

TRIBUNAL DE CUENTAS

Nº 1.185

**INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD
ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN
RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA,
EJERCICIOS 2014 Y 2015**

EL PLENO DEL TRIBUNAL DE CUENTAS, en el ejercicio de la función fiscalizadora establecida en los artículos 2.a), 9 y 21.3.a) de la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, y a tenor de lo previsto en los artículos 12 y 14.1 de la misma disposición y concordantes de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, ha aprobado, en su sesión de 22 de diciembre de 2016, el INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA, EJERCICIOS 2014 Y 2015, y ha acordado su elevación a las Cortes Generales, según lo prevenido en el art. 28.4 de la Ley de Funcionamiento

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	13
I.1. INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR	13
I.2. ÁMBITO SUBJETIVO, OBJETIVO Y TEMPORAL DE LA FISCALIZACIÓN	13
I.3. MARCO JURÍDICO.....	14
I.4. OBJETIVOS DE LA FISCALIZACIÓN.....	15
I.5. TRÁMITE DE ALEGACIONES	15
II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN	16
II.1. ORGANIZACIÓN Y CONTROL INTERNO.....	16
II.1.1. Planificación.....	19
II.1.2. Seguimiento y control	21
II.1.3. Recursos humanos.....	21
II.2. SISTEMAS DE INFORMACIÓN.....	22
II.3. GASTO FARMACÉUTICO.....	27
II.3.1. Delimitación del gasto farmacéutico	27
II.3.2. Magnitud e información del gasto farmacéutico	28
II.4. INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DEL SNS Y FIJACIÓN DE PRECIOS	31
II.4.1. Financiación pública y fijación de precios de los medicamentos.....	31
II.4.2. Márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación.....	36
II.5. SISTEMAS DE CONTROL DE PRECIOS Y DEL GASTO FARMACÉUTICO	37
II.5.1. El sistema de precios de referencia y las agrupaciones homogéneas.....	38
II.5.2. Deducciones	40
II.5.3. Medicamentos sometidos a techo de gasto	41
II.5.4. Adquisición centralizada de medicamentos	43
II.6. APORTACIONES POR VOLUMEN DE VENTAS AL SNS	44
II.7. RECURSOS.....	47
III. CONCLUSIONES.....	47
III.1. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA	47
III.2. CONCLUSIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PROCESAMIENTO DE RECETAS Y DEL CONSUMO HOSPITALARIO DE MEDICAMENTOS.....	49
III.3. CONCLUSIONES SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE A LA ACTIVIDAD QUE REGULA LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y A LA LEY ORGÁNICA 3/2007	51
IV. RECOMENDACIONES	51
ANEXOS	45
ALEGACIONES	57

ABREVIATURAS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ATC	Anatomical, Therapeutica, Chemical classification system
CAFPF	Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
CCAA	Comunidades Autónomas
CGCOF	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
DGCBSF	Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
EFG	Equivalente Farmacéutico Genérico (conocido como genérico)
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
ISCI	Instituto de Salud Carlos III
ISFAS	Instituto Social de las Fuerzas Armadas
LGP	Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LGURM	Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
LRJ-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
MSSSI	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
MUFACE	Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado
MUGEJU	Mutualidad General Judicial
PE	Parte Estadístico
PVL	Precio industrial o Precio venta del laboratorio
PVP	Precio de Venta al Público
RLGS	Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones
SGCMPS	Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios

SGPGEF	Subdirección General de Programación y Gestión Económico-Financiera
SGTI	Subdirección General de Tecnologías de la Información
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPR	Sistema de Precios de Referencia
TRLGURM	Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

RELACIÓN DE CUADROS

CUADRO Nº 1: PROGRAMA 313A– DISTRIBUCIÓN CRÉDITOS INICIALES	19
CUADRO Nº 2: EJECUCIÓN PRESUPUESTOS DE GASTOS DEL MSSSI	20
CUADRO Nº 3: GASTO FACTURACIÓN POR RECETAS Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA.....	29
CUADRO Nº 4.: MEDICAMENTOS SOMETIDOS A DESCUENTOS SOBRE EL TOTAL DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR EL SNS.....	41
CUADRO Nº 5: APORTACIONES NETAS POR VOLUMEN DE VENTAS POR RECETAS Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN	45
CUADRO Nº 6: DISTRIBUCIÓN DE LOS FONDOS RECAUDADOS DE LAS APORTACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL SNS POR VOLUMEN DE VENTAS.....	46
CUADRO Nº 7: RECURSOS INTERPUESTOS SISTEMA Y PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN Y CONTROL DE PRECIOS	47

RELACIÓN DE GRÁFICOS

GRÁFICO Nº 1: ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL	18
GRÁFICO Nº 2: ESQUEMA SISTEMAS DE INFORMACIÓN	23
GRÁFICO Nº 3: FLUJOGRAMA PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN PRECIOS ...	33
GRÁFICO Nº 4: ESQUEMA DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	37

I. INTRODUCCIÓN

I.1. INICIATIVA DEL PROCEDIMIENTO FISCALIZADOR

El Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas por la Ley Orgánica 2/1982, de 12 de mayo, ha realizado una fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015.

El origen de este procedimiento de fiscalización se encuentra en el Acuerdo del Pleno del Tribunal de Cuentas por el que se aprobó el Programa de Fiscalizaciones del Tribunal de Cuentas para el año 2015¹, en el que figura entre los programados por iniciativa del propio Tribunal.

I.2. ÁMBITO SUBJETIVO, OBJETIVO Y TEMPORAL DE LA FISCALIZACIÓN

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, atribuyendo a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, configuró el Sistema Nacional de Salud como el conjunto de las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, en el que se integran todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

En el ámbito farmacéutico, corresponde a la Administración Sanitaria del Estado la obligación de diseñar y definir las líneas maestras de la política de medicamentos y de productos sanitarios para fomentar su uso racional, evaluar, analizar y controlar los medicamentos de uso humano, de uso veterinario y los productos sanitarios, los cosméticos y los de higiene personal, así como las funciones y competencias en materia de financiación pública y de fijación de precios de los productos sanitarios, y gestionar el control sobre la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La Secretaría General de Sanidad y Consumo es el órgano directivo del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) al que corresponde desempeñar las funciones concernientes a la salud pública, coordinación interterritorial, alta inspección, planificación sanitaria, ordenación de las profesiones sanitarias y desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación, en particular en materia de terapias avanzadas al SNS.

De la Secretaría General de Sanidad y Consumo dependen los órganos directivos siguientes:

- a) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
- b) La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.
- c) La Dirección General de Ordenación Profesional.

¹ Este acuerdo fue adoptado por el Pleno en su sesión de 30 de octubre de 2014 y modificado en sus sesiones de 20 de diciembre de 2014 y 29 de enero, 26 de febrero, 30 de abril, 30 de junio, 23 de julio, 24 de septiembre, 29 de octubre y 26 de noviembre de 2015.

La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) es el órgano al que le corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, así como la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud. Le corresponde, asimismo, ejercer la potestad sancionadora cuando realice funciones inspectoras.

La presente fiscalización comprende, como ámbito objetivo, la valoración de las operaciones y de los sistemas y procedimientos de control de la gestión aplicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la ejecución de la política farmacéutica.

El ámbito subjetivo de la fiscalización está constituido por la DGCBSF y, en su caso, aquellos órganos que participan en la determinación de la financiación pública de los medicamentos, en la gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

El ámbito temporal de la fiscalización se ha circunscrito a la comprobación de los procedimientos y sistemas de información en funcionamiento a 31/12/2015, sin perjuicio de que, para el cumplimiento de los objetivos establecidos, se han practicado las comprobaciones que se han estimado necesarias respecto de ejercicios anteriores y hasta la finalización de los trabajos de campo en el primer trimestre de 2016.

I.3. MARCO JURÍDICO

La DGCBSF es un órgano directivo del MSSSI de los previstos en el artículo 55 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se rige por la legislación general aplicable a la Administración del Estado y por la legislación específica siguiente:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM).
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.
- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

- Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

I.4. OBJETIVOS DE LA FISCALIZACIÓN

De acuerdo con las Directrices Técnicas aprobadas por el Pleno del Tribunal de Cuentas el 26 de noviembre de 2015, el procedimiento fiscalizador, que consiste en una combinación de dos de los tipos de fiscalización contemplados en la norma técnica 6, la fiscalización operativa o de gestión y la de cumplimiento, ha tenido los siguientes objetivos:

- 1) Analizar y evaluar los sistemas y procedimientos de control de la gestión de la prestación farmacéutica aplicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- 2) Verificar la gestión de la información del procesamiento de recetas y del consumo de medicamentos hospitalario procedentes de las administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que configuran la cifra de gasto farmacéutico.
- 3) Analizar el cumplimiento de la normativa aplicable en la actividad derivada de los sistemas y procedimientos establecidos que regulan la financiación pública de la prestación farmacéutica, incluido el procedimiento de fijación de precios de los medicamentos.

Asimismo, se ha verificado la observancia de la normativa para la igualdad efectiva de mujeres y hombres en todo aquello que, de conformidad con dicha normativa, pudiera tener relación con el objeto de las actuaciones fiscalizadoras.

La ejecución del trabajo se ha efectuado de acuerdo con las Normas de Fiscalización del Tribunal de Cuentas, aprobadas por el Pleno en su sesión de 23 de diciembre de 2013.

La DGCBSE y todos los órganos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que han sido requeridos en el ámbito de esta fiscalización han prestado la colaboración solicitada por el Tribunal. El Ministerio ha dado cumplimiento a la obligación de rendir cuentas establecida en el artículo 137 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria (LGP).

I.5. TRÁMITE DE ALEGACIONES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 44.1 de la Ley 7/1988, de 5 de abril, de Funcionamiento del Tribunal de Cuentas, los resultados de las actuaciones practicadas en el procedimiento fiscalizador fueron remitidos, para la formulación de las alegaciones oportunas o presentación de los documentos y justificaciones que estimasen convenientes, a la titular en funciones del Ministerio de

Empleo y Seguridad Social, que asume el despacho ordinario de los asuntos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y a quienes fueron titulares del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el periodo fiscalizado.

Dentro del plazo legal concedido, únicamente se ha recibido escrito de contestación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Las alegaciones presentadas, que se incorporan al informe, han sido analizadas y valoradas, modificándose el texto originario cuando por su contenido se ha estimado pertinente. En otras ocasiones, el texto inicial no se ha alterado, por entender que las alegaciones formuladas son meras explicaciones o comentarios de los hechos o situaciones descritos en el Informe y que, por tanto, no implican disconformidad con el mismo.

Con independencia de las consideraciones puestas de manifiesto en las alegaciones, el resultado definitivo de la fiscalización es el expresado en los posteriores apartados de este informe.

II. RESULTADOS DE LA FISCALIZACIÓN

La presentación de los resultados de la fiscalización obtenidos, que se exponen a continuación, se estructura en un primer subapartado (II.1) en el que se describe y analiza la estructura organizativa a la que corresponden las principales funciones relacionadas con la ejecución de la política farmacéutica y el control interno, así como el cumplimiento de los objetivos del programa presupuestario 313A “Prestaciones sanitarias y farmacia”, en el que se recogen las actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de esa política. En un segundo subapartado (II.2) se analizan y evalúan los sistemas de información disponibles para la gestión de las competencias asignadas en relación con la ejecución y control del gasto farmacéutico. En estos dos primeros subapartados se analiza y valora la estructura material y organizativa disponible en relación con el área farmacéutica.

En los cuatro subapartados siguientes se delimita el gasto farmacéutico y se exponen los sistemas y procedimientos mediante los que se determina la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica y la fijación y control de precios y del gasto farmacéutico. En el subapartado II.3 se delimita la composición del gasto farmacéutico y se examina y valora la información existente sobre el mismo. En el subapartado II.4 se analiza el procedimiento para la inclusión o exclusión de los medicamentos de la financiación pública y la fijación de sus precios. En el subapartado II.5 se examinan los sistemas de control de precios y del gasto farmacéutico y en el subapartado II.6 se analiza el procedimiento establecido para la gestión de las aportaciones que deben realizar las compañías farmacéuticas en función del volumen de ventas al SNS.

Por último, se incluye un subapartado II.7 con la información de los recursos interpuestos ante el Ministerio en relación con los sistemas y procedimientos descritos en los subapartados anteriores.

II.1. ORGANIZACIÓN Y CONTROL INTERNO

Como ya se ha señalado, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSE) es el órgano al que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del MSSSI, así como el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios. De igual forma, le competen la determinación de las condiciones especiales de su prescripción y dispensación en el SNS.

El Real Decreto 200/2012, de 23 de enero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se modifica el Real Decreto 1887/2011, de 30 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, desarrolla la estructura organizativa hasta el nivel de Subdirección General, y hace depender de la DGCBSE la Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (SGCMPS) a la que asigna, entre otras, las funciones de:

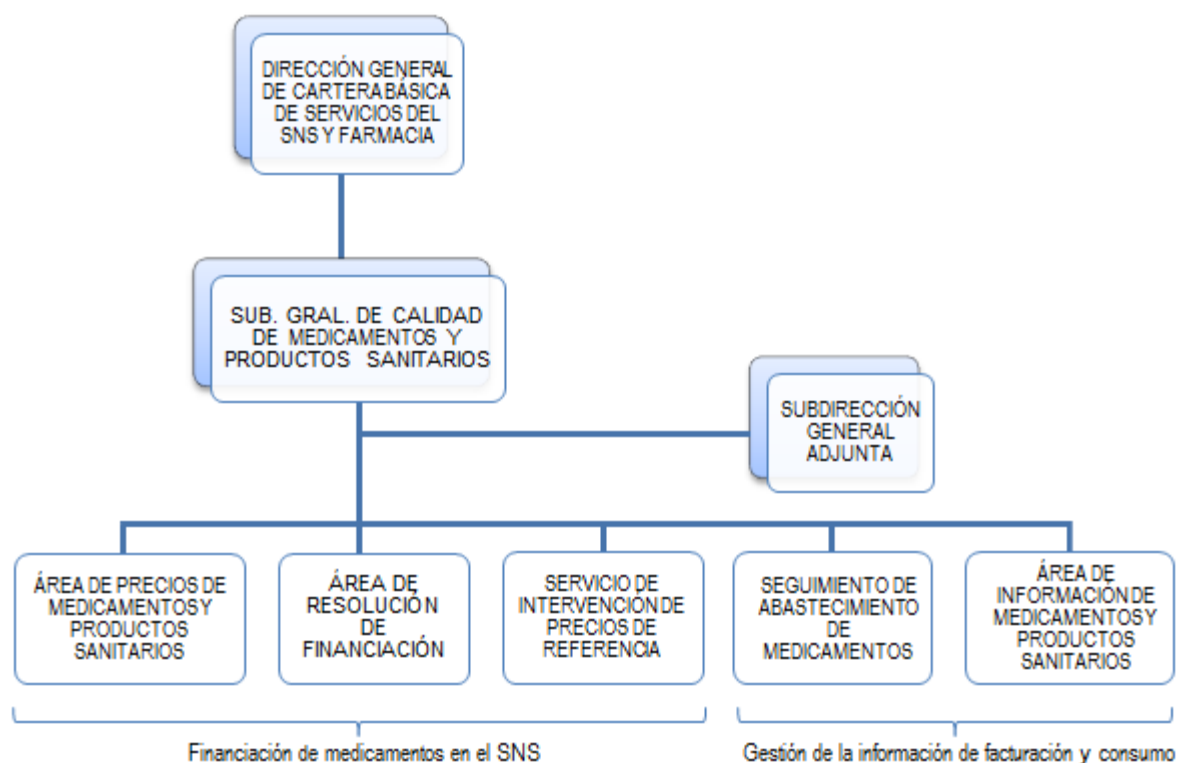
- Resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, así como las condiciones de su prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- Suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) en todo lo relativo a fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, en las revisiones de precios y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.
- Formular propuestas al titular del Departamento en relación con las condiciones de financiación pública, en el ámbito del SNS, en relación con la gratuidad o participación en el pago de los enfermos; tramitar administrativamente la oferta al SNS de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial.
- Emitir informes y formular propuestas sobre los precios o márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como la realización de informes periódicos sobre evolución del gasto público farmacéutico. Elaborar los informes para la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos y para el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las actuaciones en materia de precios de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica.
- Gestionar el ingreso de las aportaciones por volumen de ventas al SNS.

Además, el citado Real Decreto reserva a la DGCBFS las funciones de: coordinar con las comunidades autónomas las medidas y actuaciones relacionadas con la prestación farmacéutica y la ordenación farmacéutica del SNS a través de su Consejo Interterritorial; gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos, gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas y de las compras de medicamentos realizadas por los hospitales del SNS, así como mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; instruir y resolver los procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias de esta Dirección General en materia de farmacia y promover la adopción de medidas cautelares y de control correspondientes.

La organización funcional desarrollada para la ejecución de la política farmacéutica obedece a la agrupación de atribuciones y actividades de una estructura organizativa anterior, modificación que se realizó sin la correlativa adaptación de la Relación de los Puestos de Trabajo (RPT) quedando la planificación, coordinación y ejecución de la política farmacéutica distribuida entre la SGCMPs y una unidad de apoyo dependiente directamente de la DGCBFS, aunque las personas adscritas orgánicamente a esta unidad funcionalmente dependen de la citada Subdirección.

La estructura funcional de la SGCMPs está constituida fundamentalmente por cinco unidades que se agrupan en dos secciones: una en relación con la inclusión de los medicamentos en la financiación del SNS, y otra relacionada con la gestión de la información de facturación y consumo farmacéutico. En el organigrama que figura a continuación se señalan las principales unidades de la DGCBFS con competencias en el área farmacéutica (todas estas unidades se encuentran asistidas por las de Tecnologías de la Información y Asuntos Jurídicos):

**GRÁFICO Nº 1:
ESTRUCTURA FUNCIONAL DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL**



Fuente: Elaboración propia.

En la gestión de la política farmacéutica intervienen otras unidades del MSSSI en las que también se han llevado a cabo actuaciones fiscalizadoras: la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI), que interviene en el diseño, desarrollo e implantación de los sistemas de información de los que dispone la DGCBSF, que se analizan en el subapartado siguiente de este Informe; y la Subdirección General de Programación y Gestión Económico-Financiera (SGPGEF), por su intervención en la gestión de las aportaciones por volumen de ventas de las empresas farmacéuticas, la contratación del desarrollo, implantación, mantenimiento y seguridad de las aplicaciones informáticas y las adquisiciones centralizadas de medicamentos y productos sanitarios.

No existen manuales de procedimientos que definan las funciones y responsabilidades en las distintas áreas y unidades organizativas de la DGCBSF en las que se han realizado las pruebas de fiscalización. Existe una atribución funcional a los puestos de trabajo, pero no instrucciones específicas claras sobre las actividades y tareas de los mismos, de lo que se deduce una cierta debilidad del control interno. No obstante, sí se aprecia la segregación de funciones entre las dos competencias principales asignadas a la SGCMPS: el procedimiento para la inclusión y establecimiento del precio de los medicamentos y productos sanitarios en el SNS, y el procedimiento del sistema precios de referencia y de agrupaciones homogéneas.

Asimismo, la aplicación informática disponible para la gestión de la inclusión de los medicamentos en el sistema y el establecimiento del precio de los medicamentos ofrece las suficientes garantías para que todas las transacciones estén adecuadamente autorizadas, como se analiza más adelante en el Informe. La aplicación informática también asegura que las transacciones realizadas queden registradas y protegidas adecuadamente para que el sistema genere información útil y oportuna para la toma de decisiones.

La normativa prevé, además, la existencia de tres órganos colegiados partícipes en la determinación y ejecución de la política farmacéutica: la Comisión Permanente de Farmacia del

Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM²) y el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAFPF). No obstante, hay que señalar que el MSSSI no ha dado cumplimiento a la creación y funcionamiento del CAFPF, establecido en el artículo 95 del TRLGURM; órgano encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM.

II.1.1. Planificación

Como consecuencia de la crisis económica iniciada en el año 2008, la planificación del MSSSI en materia de política farmacéutica ha girado en torno a la contención del gasto, lo que requirió reformas normativas urgentes. Por su especial trascendencia en el establecimiento de los objetivos del MSSSI en relación con la política farmacéutica en los cuatro últimos años, debe destacarse el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Esta norma, que abordó una reforma sustancial de la financiación farmacéutica mediante la exclusión de la financiación pública, entre otros, de medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, introdujo una modificación estructural del sistema de fijación de precios de los medicamentos con criterios como el coste-efectividad y la valoración del impacto presupuestario. Cabe destacar, como medida de mayor trascendencia social, el establecimiento de la aportación de los beneficiarios de la prestación farmacéutica en función de su nivel de renta o categoría de usuario.

La planificación de la DGCBSF en materia de ejecución de la política farmacéutica y la política de fijación de precios se explicita en el programa presupuestario 313A “Prestaciones sanitarias y farmacia”, con el que se financian todas aquellas actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de la Cartera de Servicios del SNS, al desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y a la ejecución de la política farmacéutica. Los órganos encargados de la ejecución del programa son la DGCBSF y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

En el cuadro que figura a continuación se muestra la distribución de los créditos iniciales del programa 313A entre la AEMPS y el MSSSI, en los tres últimos ejercicios:

**CUADRO Nº 1:
PROGRAMA 313A– DISTRIBUCIÓN CRÉDITOS INICIALES**

(en euros)

Ejercicio	Créditos iniciales			% MSSSI
	AEMPS	MSSSI	Totales	
2014	47.540.920	26.132.950	73.673.870	35,47
2015	47.112.060	5.906.520	53.018.580	11,14
2016	46.182.820	5.332.400	51.515.220	10,35

Fuente: Presupuestos Generales del Estado.

Como puede observarse, los créditos iniciales correspondientes al MSSSI se han reducido de forma apreciable en el periodo considerado, en consonancia con el objetivo de control del gasto, reducción que también afecta a los créditos definitivos y a las obligaciones reconocidas por el MSSSI en los tres últimos ejercicios rendidos al Tribunal, como puede observarse en el cuadro que figura a continuación:

² Compuesta por el titular de la Secretaría General de Sanidad y Consumo como Presidente, el titular de la DGCBSF como vicepresidente, el titular de la SGCMPS que actuará como Secretario; 3 vocales por los ministerios de Economía y Competitividad, Hacienda y Administraciones Públicas e Industria, Energía y Turismo; y dos vocales más en representación de las CCAA nombrados a propuesta de CISNS.

**CUADRO Nº 2:
EJECUCIÓN PRESUPUESTOS DE GASTOS DEL MSSSI**

(en euros)

Capítulos	Ejercicio 2012		Ejercicio 2013		Ejercicio 2014	
	Créditos definitivos	Obligaciones reconocidas netas	Créditos definitivos	Obligaciones reconocidas netas	Créditos definitivos	Obligaciones reconocidas netas
Cap. 1.	3.105.524	2.759.005	3.201.840	3.045.273	3.291.950	3.080.080
Cap. 2.	277.530	50.054	188.530	96.709	179.180	138.337
Cap. 4.	150.562.162	149.673.308	85.737.531	85.737.531	49.414.344	28.611.436
Total	153.945.216	152.482.367	89.127.901	88.879.513	52.885.474	31.829.853

Fuente: Presupuestos Generales del Estado.

En los ejercicios 2012 y 2013 las transferencias corresponden fundamentalmente a compensaciones a las Comunidades Autónomas (CCAA) por la asistencia sanitaria a pacientes desplazados entre comunidades o de otros estados, así como para atender al Fondo de cohesión, partidas que prácticamente desaparecen en 2014. En el ejercicio 2014, último ejercicio rendido a la fecha de fiscalización, el 89,4% del capítulo 4 es debido a las transferencias a las CCAA de la parte correspondiente a las aportaciones realizadas por los laboratorios en aplicación de la disposición adicional 6ª de la Ley 29/2006, que se analizan en el posterior subapartado II.6.

Las actuaciones gestoras en ejecución de la política farmacéutica incluyen la determinación de las condiciones especiales de la prestación y dispensación en el SNS de los medicamentos y productos sanitarios, la tramitación y resolución de los expedientes de nuevos productos y la elaboración y análisis de la información agregada que se obtiene del procesamiento de las recetas del SNS.

Los objetivos establecidos en el programa presupuestario 313A se repiten en los tres ejercicios analizados (2014 - 2016) y son una reiteración de las funciones que tiene asignadas la DGCBF, entre los que destacamos, en relación con la ejecución de la política farmacéutica y la fijación de precios, los siguientes:

- Establecer las condiciones generales de financiación de los medicamentos y productos sanitarios procurando una mayor clarificación de la competencia exclusiva del Estado en la definición de precios, autorización de medicamentos y de medidas de equidad en el SNS.
- Gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del SNS, y la información relativa a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizadas por los hospitales del Sistema.
- Gestionar los procedimientos administrativos de recaudación de la aportación de la industria farmacéutica al SNS, en función del volumen de ventas.
- Apoyo técnico y administrativo a la CIPM en relación con los precios de los medicamentos ya comercializados.
- Mantener la universalidad de la prestación farmacéutica, procurando una oferta de medicamentos y productos sanitarios suficiente y coherente con el resto de las prestaciones sanitarias del SNS.
- Adecuación del Sistema de Precios de Referencia a las circunstancias del mercado y de la economía.

En el anexo 1 figuran los objetivos e indicadores del programa 313A, incluido en los Presupuestos Generales del Estado para el ejercicio 2016, en relación con el ámbito de esta fiscalización. Como

puede observarse, los indicadores establecidos en el citado programa no proporcionan información relevante sobre la consecución de los objetivos, ni orientan sobre la asignación de recursos y actividades relacionadas para poder cumplirlos. Su formulación es muy general y no aportan información oportuna, significativa y fiable a los responsables de la gestión sobre la situación y evolución de aquellos aspectos que inciden en la consecución de los objetivos establecidos, por lo que resultan insuficientes para la adopción de decisiones en los diferentes niveles de la organización.

II.1.2. Seguimiento y control

El seguimiento de objetivos se realiza en el mismo documento del Programa Presupuestario 313A del ejercicio siguiente sin que se analicen las desviaciones y sus causas. Consiste en la remisión de las fichas que constituyen los programas a todas las personas encargadas de los diferentes ítems incluidos, para que cumplimenten la parte que les corresponde de seguimiento estadístico del ejercicio previo y la programación del ejercicio para el que se establecen los objetivos.

Por otra parte, en el “Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2015”, elaborado por el MSSSI, comprende un capítulo correspondiente a la prestación farmacéutica, en el que se incluyen los datos correspondientes al ejercicio 2014. El informe de 2013, incorpora por primera vez datos sobre el consumo y gasto de la prestación farmacéutica en los hospitales. El informe de 2015 ofrece un análisis detallado de la prestación farmacéutica del SNS, contiene información sobre medicamentos nuevos financiados, condiciones de dispensación, consumos en envases clínicos y normales, precio medio del conjunto de medicamentos y de los que están por encima de ese precio, porcentaje de consumo de genéricos sobre medicamentos comerciales, entre otros. Asimismo, contiene numerosos análisis e información sobre el gasto farmacéutico generado por la facturación de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia, con cargo a los fondos públicos de las CCAA y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)³, su evolución respecto a ejercicios anteriores, gasto medio por receta y su variación interanual, y un análisis específico de los genéricos por consumo y gasto y el comparativo por CCAA y otros países de la UE.

También se analiza el consumo de medicamentos huérfanos, aquellos comercializados especialmente para el tratamiento de determinadas enfermedades raras, la mayoría de los cuales, por sus especiales características, exigen una adecuada vigilancia y control y requieren el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, por lo que están calificados como medicamentos de Uso Hospitalario (UH), o como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario (DH), y suponen el 8,5% sobre el total del gasto farmacéutico hospitalario.

No obstante, estos informes no incluyen información alguna sobre la eficacia, la eficiencia e impacto presupuestario de la financiación de los medicamentos, tal y como establece la normativa reguladora aplicable, ni en la formulación de objetivos en los documentos de planificación del programa 313A.

II.1.3. Recursos humanos

La SGCMPS cuenta con 25 funcionarios del grupo A1, 8 del grupo A2, 14 del grupo C y un laboral. De las 48 personas 20 son farmacéuticas, dos médicos, una química y un técnico en estadística. También prestan servicio en esta Subdirección General dos personas cedidas por la AEMPS que están en la situación administrativa de "atribución temporal de funciones". Además está prevista la contratación, a través de una empresa externa y mediante contrato menor, de una persona para la grabación de datos en el área de resoluciones, servicio ya contratado en 2014 y 2015, por lo que su prestación resulta recurrente y no una necesidad puntual, por lo que debiera analizarse la

³ Culminado el proceso de transferencias a las CCAA, al INGESA le corresponde la gestión de las prestaciones sanitarias, incluidas las farmacéuticas, en el ámbito territorial de las ciudades de Ceuta y Melilla.

conveniencia de proceder a la cobertura de ese puesto de trabajo por los procedimientos legalmente establecidos para su provisión.

II.2. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS encomienda al MSSSI el establecimiento de un sistema de información sanitaria del SNS, que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíproca entre las Administraciones sanitarias y entre la Administración y los ciudadanos. Para ello, en el seno del CISNS se deben acordar los objetivos y contenidos de la información.

El TRLGURM establece, en su artículo 106, que al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos, tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del SNS. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las CCAA al MSSSI, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

Corresponde a la DGCBFSF gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, así como gestionar la información agregada resultante del procesamiento de recetas del SNS y la relativa a las compras de medicamentos y productos sanitarios realizados a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del SNS, y mantener actualizadas las bases de datos correspondientes; y a la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI), dependiente de la Subsecretaría, el diseño, desarrollo e implantación de las aplicaciones informáticas del Ministerio y de sus organismos, el portal de Internet, la sede electrónica, la provisión y gestión de equipamientos informáticos y de comunicaciones, la seguridad y las asistencias técnicas necesarias. La DGCBFSF dispone además de una unidad de apoyo de tecnologías de la información para la definición de las necesidades informáticas de la Dirección General, que colabora con la SGTI y da soporte técnico al resto de unidades organizativas de la SGCMPs, que gestionan la ejecución de la política farmacéutica.

En el esquema que figura a continuación se incluyen los principales sistemas de información de medicamentos del SNS:

inventariados en el Sistema de Información Administrativa (SIA)⁴, y figuran adecuadamente inscritos en la Agencia Española de Protección de Datos los ficheros que contienen datos de carácter personal.

Las principales características de los sistemas que figuran en el esquema anterior, y el resultado del análisis de los que han sido objeto de fiscalización, son los siguientes:

- RAEFAR: Sistema informático desarrollado por la AEMPS para gestionar el registro y autorización de todas las solicitudes de comercialización en España de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, veterinario y plantas medicinales. Contempla tanto el seguimiento de los expedientes relativos a nuevos medicamentos como sus correspondientes variaciones.
- ALCÁNTARA: Sistema de información para la gestión de la financiación de los medicamentos y productos sanitarios, los partes estadísticos de facturación mensuales de todas las provincias y para la generación periódica del Nomenclátor del SNS. Recibe la información de Raefar mediante un proceso de sincronización cada 24 horas. Pese a que ambas aplicaciones comparten diccionario de datos y funcionalidades comunes, la comunicación entre ambas se ha visto puntualmente afectada por cambios o actualizaciones realizadas en la base de datos Raefar, lo que ha generado disfunciones y problemas entre los elementos compartidos. El sistema incorpora la información relativa a las condiciones de financiación, precios y otros datos de carácter económico generados en la SBCMPS.

El Nomenclátor constituye la base de datos de medicamentos que incluye todos los medicamentos autorizados, suspendidos o revocados, financiados y no financiados por el SNS. Diseñada para proporcionar información básica de prescripción a los sistemas de información asistenciales. Contiene los datos relativos a su identificación e información técnica (75 campos de información), así como su precio de financiación por el SNS y el precio de los medicamentos no financiados (precio notificado). Está a disposición, entre otros, de las CCAA, las mutualidades estatales y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos a través de un área de descarga, ubicada dentro de Alcántara, a la que tienen acceso.

El sistema está configurado a través de arquitectura y tecnología web en entorno J2EE Weblogic de Oracle, constituye el principal sistema tecnológico para la gestión de la información farmacéutica y precisa de una serie de sistemas satélite que se integran adecuadamente en él y dan soporte y cobertura a la información contenida. La aplicación es accesible a través de una URL pública, mediante protocolo https de comunicación en internet, de forma que se garantiza que los contenidos sean transmitidos de un modo seguro y encriptado.

El acceso a la aplicación se realiza mediante un estándar de autenticación clásica (identificador de usuario y contraseña) que no es todo lo fiable que exigen las buenas prácticas generalmente aceptadas en la gestión de las TIC. Las altas, bajas y modificaciones de usuarios se realizan conforme a un procedimiento general que contempla la autorización previa de los responsables del área de información del medicamento y no contempla la revisión periódica, al menos con carácter regular, de los usuarios autorizados, lo que supone, dado el elevado número de usuarios externos que acceden al sistema, un riesgo de subsistencia de numerosas autorizaciones obsoletas. No se facilita información adecuada a los usuarios sobre las responsabilidades y obligaciones que les incumben al

⁴ El SIA es el inventario de información administrativa de la Administración General del Estado, reglado por el artículo 9 del Real Decreto 4/2010, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica, que actúa como catálogo de información sobre tramitación administrativa, e incluye procedimientos administrativos y servicios dirigidos al ciudadano.

acceder a la plataforma Alcántara, ni se les ha informado sobre las buenas prácticas necesarias para prevenir posibles incidentes relacionados con la seguridad del sistema.

Entre las funcionalidades del sistema está la obtención de los datos del Parte Estadístico (PE)⁵ y su posterior publicación en la web del MSSSI, si bien hay que señalar que el modelo de fichero o documento en el que las CCAA y el INGESA transmiten al MSSSI los datos del PE se encuentra actualmente obsoleto y no recoge el sistema de financiación de los medicamentos por el cual la aportación del ciudadano se calcula en función de su nivel de renta o categoría de usuario. No obstante, su modificación resultaría costosa y requeriría el acuerdo de las CCAA. Por otra parte, el sistema trata la información de los medicamentos dispensados con receta oficial con cargo al sistema de financiación sanitaria incorporada al MSSSI mediante la aplicación "Fichero de transmisión de recetas", cuyo acceso por parte de las CCAA requiere disponer de certificado digital, lo que constituye una garantía. Sin embargo, el procedimiento de carga y validación no incluye los ficheros de mutualidades que son procesados de forma separada e independiente. Cada mutualidad estatal tiene una periodicidad en la rendición de datos diferente y una estructura de ficheros de rendición distinta, tanto para el fichero de recetas como para el PE, por lo que han de ser tratados informáticamente para uniformarlos con los recibidos de las CCAA.

Se ha verificado, mediante pruebas de tratamiento masivo de datos y pruebas de control individuales, la correcta inclusión en el Nomenclátor de la información relativa a cada "presentación de medicamentos"⁶.

- GESFARMA: Sistema de apoyo para la gestión administrativa de los procedimientos de tramitación de expedientes de financiación y fijación de precios de los medicamentos. Permite la recepción de documentos de la AEMPS y de los laboratorios farmacéuticos titulares de medicamentos con autorización de comercialización en España, habilitando la comunicación electrónica entre las empresas farmacéuticas y el propio Departamento. Interactúa con el sistema Alcántara, del que incorpora determinados datos para el inicio y tramitación de los diferentes expedientes y al que remite los resultados relativos a las resoluciones y a los precios de financiación fijados.

Tecnológicamente el sistema se configura como una aplicación web en entorno J2EE Weblogic de Oracle, utiliza una herramienta de modelado de procesos bajo la suite o sistema "Aqualogic BPM" que aprovecha las ventajas de la Arquitectura Orientada a Servicios (SOA⁷), ya implantada en el Ministerio.

Esta aplicación es accesible, en el modo de gestión de expedientes, de forma exclusiva a los usuarios internos a través de la red interna del MSSSI, su acceso se realiza mediante certificado electrónico reconocido por alguna de las autoridades de certificación aceptadas por el MSSSI. Los usuarios externos de la aplicación (laboratorios farmacéuticos titulares o representantes locales de medicamentos con autorización de comercialización) pueden realizar, a través de la sede electrónica del MSSSI, determinados trámites administrativos relativos a la financiación de medicamentos (altas, solicitud de inclusión, no inclusión o exclusión en la prestación farmacéutica del SNS, presentación de información complementaria, alegaciones y otros), así como recibir notificaciones sobre los procedimientos o consultar el estado de las solicitudes, para ello deben contar con certificado digital de firma de persona jurídica y estar dado de alta en el "Módulo de reconocimiento de laboratorios para la administración electrónica" (RELAE). La aplicación dispone de un amplio catálogo de manuales de procedimientos del sistema.

⁵ Contienen la información general y global por provincias relativa al gasto farmacéutico: nº de recetas facturadas, precio de facturación, aportación de los usuarios y total de deducciones practicadas.

⁶ La presentación de un medicamento es cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización, incluyendo composición, forma farmacéutica (píldoras, supositorios, aerosol, ...), dosis y formato.

⁷ Por sus siglas en inglés "Service Oriented Architecture".

La aplicación está en constante evolución y ha tenido varias versiones por lo que existen tablas heredadas y campos sin uso actual, y con información inconsistente en algunos casos. No obstante, la información sustantiva es la resolución de precio acordado, dato este último que está siempre contrastado y se vuelca, una vez aprobada la resolución, en Alcántara.

Gesfarma no recoge ninguna información acerca de los recursos interpuestos, en su caso, contra las resoluciones de precios, los cuales son analizados por el servicio jurídico. Los recursos estimados dan lugar a modificaciones retrospectivas en los datos de Gesfarma, a fin de que el sistema refleje el PVL definitivamente aprobado por la nueva resolución.

- **SEGUIMED:** Sistema de información desarrollado por el MSSSI desde 2007 para el seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el mercado nacional. Tiene como objetivo fundamental implementar los mecanismos de control de abastecimiento de medicamentos mediante la gestión de los datos relativos a las transacciones de los laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia, que son los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos en España. Desde finales de 2014, el módulo de recepción de ficheros permite obtener la información del consumo de medicamentos de los acuerdos denominados “medicamentos con techo de gasto”, firmados por el Ministerio y determinadas compañías farmacéuticas.

Aplicación desarrollada en entorno J2EE Weblogic Oracle, el acceso se realiza través de una aplicación web, con protocolo criptográfico (https), cuya conexión requiere la previa validación del certificado digital que identifica a cada usuario en el sistema. Cada usuario dispone de un “área de trabajo” en la que realiza el envío (diario o semanal) de ficheros (txt o xml con posibilidad de entrega en formato comprimido zip). Los usuarios externos de la aplicación son las oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalarios, mayorista o laboratorio que contando con certificado digital reconocido por el MSSSI se han dado de alta en el sistema. Conforme a la información obtenida de la AEMPS, a 31 de diciembre de 2015, hay un total de 181 laboratorios titulares de autorización de comercialización y 212 almacenes mayoristas registrados en el catálogo de entidades de distribución. No obstante, únicamente el 43% del conjunto de estos agentes remitió información al sistema en 2015 (79 laboratorios y 90 mayoristas), lo que, junto a la heterogeneidad de los formatos en que la información se remite, el distinto contenido y periodicidad de la información remitida, repercute de forma sustantiva en la calidad de la información y convierten a Seguimed en un instrumento ineficaz para la finalidad perseguida⁸, esto es, para el seguimiento y trazabilidad de los medicamentos. Si bien hay que señalar que Seguimed, como plataforma tecnológica, ha servido para el desarrollo de nuevas aplicaciones entre las que destaca el sistema para el control de los “medicamentos sometidos a techo de gasto”, que se analizan en el epígrafe II.5.3.

- **SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CONSUMO HOSPITALARIO:** Sistema informático de seguimiento y evolución del consumo de medicamentos en la red pública de centros hospitalarios del SNS.

El sistema de información de seguimiento y evolución del consumo de medicamentos en la red pública de centros hospitalarios, en funcionamiento desde el año 2013, recibe la información referida de las autoridades sanitarias a través de ficheros electrónicos remitidos por email. La falta de definición del formato de los ficheros, del contenido de la información y de la periodicidad de su remisión, ha hecho que la información remitida por las CCAA relativa al gasto en farmacia hospitalaria desde 2013 hasta 2015 haya sido heterogénea, dispar, incompleta y poco uniforme, por lo que la información recibida hasta diciembre de

⁸ El MSSSI indica, en su alegación tercera, que para la plena operatividad del sistema para el seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el mercado nacional se requiere “proceder a establecer su base legal a través del correspondiente reglamento”. La normativa actual no obliga a los agentes de la cadena de suministros a proporcionar la información pertinente a este fin.

2015 carece de calidad, genera imprecisiones en cuanto a su tratamiento y su utilización estadística para la toma de decisiones es poco fiable.

No obstante, con el fin de estandarizar la información remitida por las CCAA, en junio de 2015 se elaboró un documento de análisis del Sistema de Información de Consumo Hospitalario en el que se fija la estructura de ficheros y directorios, el proceso de carga, controles de calidad de la información, cálculo de variables, perfiles de usuario y explotación de la información, dando lugar a una nueva aplicación informática de seguimiento de farmacia hospitalaria, desarrollado como aplicación web en entorno SAP Business Objects, que pretende articular los medios que permitan conocer de forma fiable, veraz, exacta y contrastable la evolución del consumo de medicamentos en la red pública de centros hospitalarios del SNS. La aplicación comenzó a implantarse en enero de 2016, por lo que en el momento de realización de esta fiscalización se encontraba en periodo de prueba.

II.3. GASTO FARMACÉUTICO

El catálogo de prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos se hacen efectivas a través de la cartera de servicios del SNS. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, define la cartera común de servicios del SNS como “el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias”.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM) establece que la inclusión de medicamentos en la cobertura del SNS debe hacerse de forma selectiva, considerando criterios de utilidad terapéutica y social. La norma establece también los procedimientos para llevar a cabo la selección de los medicamentos y productos sanitarios que van a formar parte de la cartera de servicios de farmacia, que se incluirán en una base de datos denominada Nomenclátor, que consistirán en la evaluación farmacoterapéutica y económica de los medicamentos, la propuesta de su financiación pública y el precio aprobado por la CIPM y la resolución expresa del MSSSI estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS.

II.3.1. Delimitación del gasto farmacéutico

El artículo 8.2 de la citada Ley 16/2003 establece que la cartera común de servicios se articulará en torno a las modalidades: a) cartera común básica de servicios asistenciales; b) cartera común suplementaria y c) cartera común de servicios accesorios. La cartera común básica de servicios asistenciales del SNS comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubierto de forma completa por financiación pública, lo que comprende el gasto farmacéutico hospitalario. La cartera común suplementaria incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario, entre las que se incluye la prestación farmacéutica.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

La LGS, a los efectos de la transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario, determina que se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del SNS en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del SNS. Entendiendo, en ambos casos, que se trata del gasto devengado por unidades clasificadas

como Administraciones Públicas en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y productos sanitarios financiados con fondos públicos.

II.3.2. Magnitud e información del gasto farmacéutico

Como se ha señalado, la LGS configuró el SNS como el conjunto de las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, en el que se integran todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos. Desde comienzos de 2002, todas las CCAA tienen asumida la gestión de la prestación farmacéutica actuando fundamentalmente sobre la demanda, mientras que el Estado lo hace sobre la oferta mediante la autorización de los medicamentos, la fijación de precios y el establecimiento de las condiciones para la financiación de los medicamentos en el SNS.

Las CCAA gestionan la mayor parte del total del gasto en farmacia del SNS. De acuerdo con el artículo 106 del TRLGURM *“Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública”*. Únicamente el gasto farmacéutico correspondiente a las Mutualidades de Funcionarios y otros, que representan un 5% del gasto farmacéutico público, no se recoge territorializado.

Por otra parte, la LGS, tras la modificación introducida por la Ley Orgánica 6/2015, de 12 de junio, de modificación de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de financiación de las Comunidades Autónomas y de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera, establece que las CCAA remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones, los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley. Idéntica información deberán remitir el INGESA, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), las Instituciones penitenciarias y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y hacer pública a través de la mencionada Central de Información Económico-Financiera.

II.3.2.a) Gasto farmacéutico resultante del procesamiento de recetas y órdenes de dispensación hospitalaria en el SNS

La información del gasto farmacéutico correspondiente al procesamiento de recetas y órdenes de dispensación hospitalaria es remitida a la DGCBSF por las CCAA; procede de la facturación de recetas de las oficinas de farmacia remitida por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) de cada provincia, que elaboran una factura provincial conjunta, que envían al Servicio de Salud de la CA a la que pertenecen para que abone las facturas.

El envío de información se realiza en dos fases: una primera a través del denominado Parte Estadístico (PE) y otra mediante el envío de ficheros de facturación de cada provincia. El PE incluye, para cada una de las provincias de la CA y para los grupos de dispensación según aportación (activos, pensionistas y accidentes de trabajo), información sobre el número de recetas dispensadas, precio facturado, aportación y gasto, clasificado por especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y otros. Incluye además el agregado total de recetas, el precio facturado, el importe de aportaciones de los usuarios, el gasto una vez descontado el importe de las

aportaciones, el importe de las deducciones practicadas que establece el Real Decreto-Ley 8/2010 y la deducción sobre los márgenes aplicados por las oficinas de farmacia. En los años 2014 y 2015, la remisión de los PE mensuales y de los ficheros de facturación de recetas sufrió importantes retrasos, siendo especialmente significativa la demora en la remisión de la información por Madrid. En el anexo 2 figura el resumen de los retrasos en la remisión de la información por las provincias.

El MSSSI publica el PE con el número de recetas facturadas, el gasto farmacéutico generado por la facturación de recetas médicas del SNS (que es el importe facturado a PVP con IVA menos las aportaciones de los usuarios, de las oficinas de farmacia y las deducciones por aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010), y el gasto medio por receta. La información que ofrece es mensual, el acumulado anual y el comparativo con el mismo mes del ejercicio anterior para cada una de las CCAA y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. No obstante, el formato de los archivos de PE que deben remitir las CCAA no se encuentra adaptado al sistema actual de aportación del ciudadano en función de su nivel de renta o categoría del usuario, y continúa presentando la información por grupos de clasificación de trabajadores (activos, parados y pensionistas).

La información del gasto farmacéutico por la dispensación de recetas se publica en el informe anual de SNS dentro del capítulo dedicado a la prestación farmacéutica. Los informes anuales del SNS analizados correspondientes a los años 2013 y 2014 contienen un análisis detallado del gasto farmacéutico que incluye, entre otros aspectos, series históricas, evaluación comparativa por CCAA y con países de la OCDE. No obstante, la información estadística contenida en los informes no incluye el gasto correspondiente a las Mutualidades del Estado⁹ y el de los servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del SNS a pacientes ambulatorios, por lo que la información resulta incompleta y adolece de falta de la transparencia necesaria para una mejor toma de decisiones. Hay que señalar, que la información facilitada a la OCDE por el Departamento incluye, por primera vez, los datos del Mutualismo Estatal en el ejercicio 2015.

Como puede observarse en el cuadro siguiente, el gasto por el consumo farmacéutico obtenido de las recetas dispensadas en oficinas de farmacia correspondientes a las mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS representa el 4,4% del gasto farmacéutico del SNS. Entre los ejercicios 2013 y 2015, el gasto farmacéutico experimentó un incremento del 3,71%.

CUADRO Nº 3:
GASTO EN FACTURACIÓN POR RECETAS Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN
HOSPITALARIA¹⁰

(en euros)				
Ejercicio	CCAA y Ciudades Autónomas	Mutualismo Estatal	Total del SNS	% Gasto del Mutualismo Estatal
2013	9.183.249.747	420.984.486	9.604.234.233	4,38
2014	9.360.456.084	421.797.478	9.782.253.562	4,31
2015	9.533.899.626	426.788.233	9.960.687.859	4,47

Fuente: Información obtenida de la SGCMPs.

Por otra parte, el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (MINHAP) ha hecho público, a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, el gasto devengado neto por dispensación de recetas de productos farmacéuticos y sanitarios del SNS correspondientes a 2015 que, en septiembre de 2016, es el que figura en el anexo 2. Como puede observarse, los datos publicados por el MINHAP no coinciden con los del MSSSI referidos al mismo periodo, debido a que el objetivo de los datos proporcionados por ambos ministerios tiene

⁹ En la expresión Mutualidades del Estado se incluyen MUFACE, MUGEJU e ISFAS.

¹⁰ En este sentido, debe señalarse que el gasto farmacéutico a que se hace referencia en los informe anuales del SNS, que es el dato utilizado en este informe, es el importe farmacéutico facturado a PVP con IVA menos las aportaciones de los usuarios, de las oficinas de farmacia y las deducciones por aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010, por lo que no coincide con otras cifras sobre gasto de farmacia publicadas por el MSSSI elaboradas con metodologías diferentes.

finalidades distintas. El MSSSI desconoce la metodología empleada por el MINHAP para la elaboración de los datos, por lo que no ha procedido a su conciliación, lo que podría resultar conveniente.

II.3.2.b) Gasto farmacéutico de los hospitales del SNS

Todas las administraciones públicas competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica del SNS, están obligadas a remitir a la DGCBFSF información sobre “el número de unidades o envases de medicamentos identificados a través de su código, consumidos en la red pública de centros hospitalarios del SNS”, a cuyos efectos el MSSSI contará con un sistema informatizado que permita conocer la evolución del consumo de medicamentos en la red pública de centros hospitalarios del SNS, según se establece en el Real Decreto 177/2014.

La obligación de tener que remitir la información sobre el número de envases no permite conocer el gasto real del consumo hospitalario, ya que este gasto farmacéutico tiene que calcularse multiplicando el número de envases por el PVL que figura en el Nomenclátor, siendo, en términos generales, desconocidos los precios de los insumos farmacéuticos hospitalarios, lo que dificulta evaluar este mercado, como así lo reconoce la propia CE (PHIS Hospital Pharma Report 2010. Commissioned by the European Commission); institución que ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos.

Los informes anuales del SNS correspondientes a los ejercicios 2013 y 2014 incorporan estadísticas básicas generales sobre el gasto farmacéutico hospitalario elaboradas por la SGCMPS. Como señala el propio informe de 2013, es el primer ejercicio en que se presentan datos del gasto en medicamentos efectuados por los servicios de farmacia de la red pública hospitalaria del SNS, los datos vienen referidos a los de gasto de consumo, calculados en base al precio industrial (PVL) según el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS.

Se ha analizado la información de las bases de datos sobre consumo farmacéutico hospitalario recibida en la SGCMPS procedente de las CCAA desde 2013 hasta 2015¹¹, comprobándose que la información recibida de las consejerías de salud de las CCAA ha sido incompleta por cuanto algunas CCAA no remitieron información relativa a medicamentos extranjeros, heterogénea respecto a las unidades de medida (al utilizar unas el número de formas farmacéuticas y otras el número de envase) y formato de los archivos electrónicos remitidos, dispar en el contenido de la información, ya que unas comunidades remiten datos en relación a los consumos y otras a las adquisiciones (unas incluyen junto a los datos rendidos información relativa al PVL y otras no) y finalmente carente de uniformidad en los periodos de referencia.

Con el fin de estandarizar la información remitida por las diferentes CCAA y determinar unos criterios comunes de envío y transmisión de datos al MSSSI, en 2014 se creó un grupo de trabajo para el "Análisis funcional del sistema de información sobre consumo de medicamentos hospitalario del SNS" integrado por representantes de la DGCBFSF y representantes de nueve CCAA. Este proyecto ha culminado con la elaboración de un nuevo documento común, en función del cual se espera que, a partir del ejercicio 2016, los datos rendidos por las CCAA se faciliten de forma homogénea conforme a unos ficheros definidos en el grupo de trabajo, de forma que la información hospitalaria de las 17 CCAA y las 2 ciudades autónomas sea uniforme.

Finalmente, de acuerdo con los datos hechos públicos por la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas del MINHAP en septiembre de 2016, el gasto en productos farmacéuticos realizado por los hospitales del SNS ascendió a 6.675 millones de euros, tal y como figura en el anexo 3.

¹¹ A la fecha de realización de la fiscalización la SGCMPS no disponía de la información completa del ejercicio 2015.

II.4. INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DEL SNS Y FIJACIÓN DE PRECIOS

En el ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia, corresponden a la AEMPS, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos y productos sanitarios, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas, tal y como señala el artículo 31.3 de la Ley 16/2003 de cohesión y calidad del SNS.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece, en su artículo 4, que *“Ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de comercialización otorgada por la AEMPS o por la Comisión Europea, e inscripción en el registro de medicamentos, de acuerdo con los procedimientos establecidos para cada caso”*. Igualmente, toda modificación, transmisión, suspensión y revocación de la autorización de comercialización de un medicamento deberá ser notificada, o solicitada y autorizada por la AEMPS, según proceda, debiendo constar en todos los casos en el registro de medicamentos autorizados.

II.4.1. Financiación pública y fijación de precios de los medicamentos

El artículo 92 del TRLGURM establece que para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa de la unidad responsable del MSSSI, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del SNS.

De acuerdo con ese mismo artículo, la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios como la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías, las necesidades específicas de ciertos colectivos, el valor terapéutico y social del medicamento y su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público de la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas a menor precio o inferior coste de tratamiento y el grado de innovación del medicamento.

Además, el TRLGURM dispone, en su artículo 94, que corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario; y a la CIPM, adscrita al MSSSI, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, los titulares de las autorizaciones podrán comercializarlos en territorio español comunicando su precio al MSSSI, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público. La norma también regula las excepciones al procedimiento general de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, estableciendo que el MSSSI podrá, bajo condiciones especiales, autorizar la financiación pública de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.

Como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS. La CIPM tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAFPF) y los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

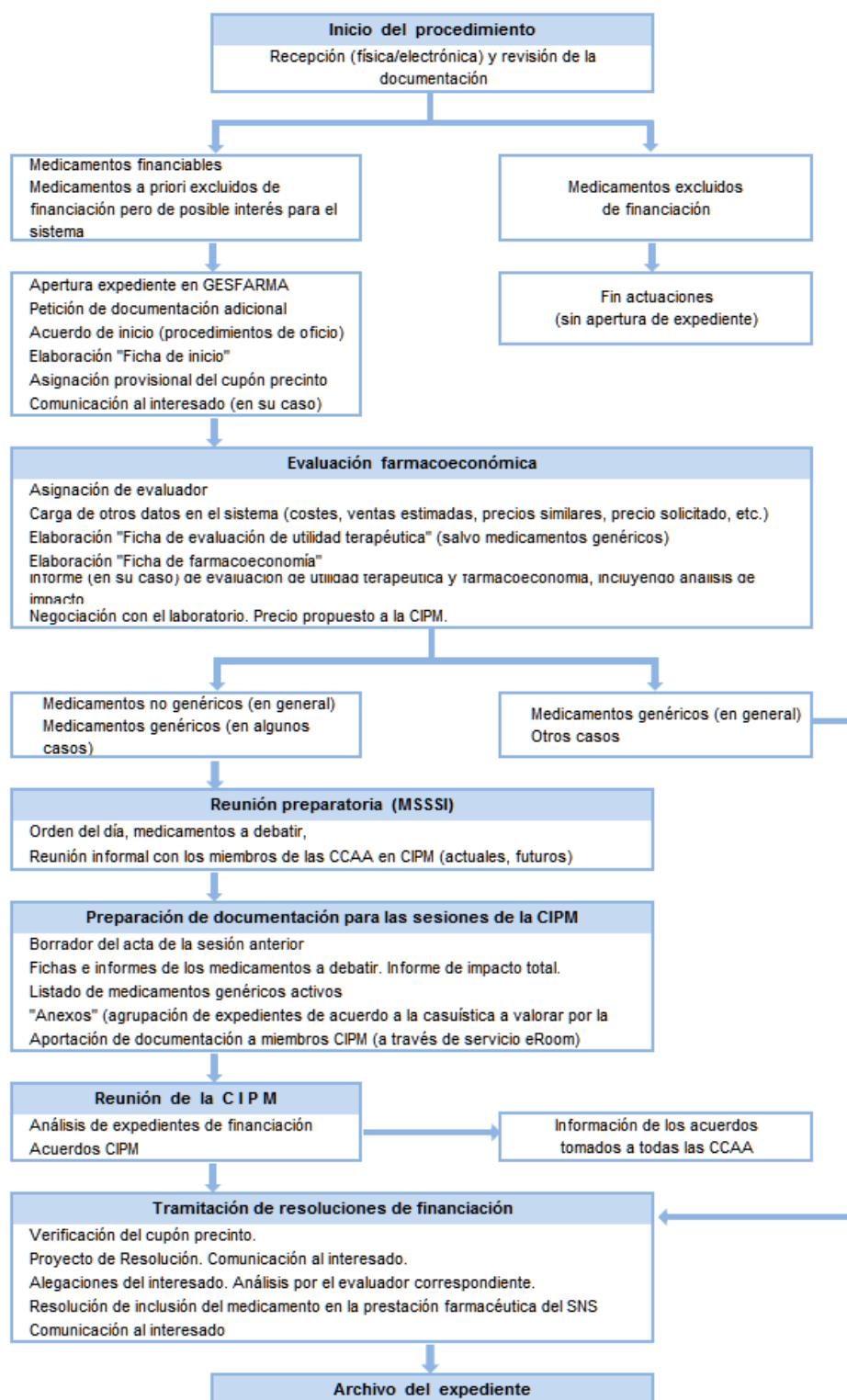
El CAFPF es el órgano colegiado, de carácter científico-técnico, adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica del MSSSI, encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la CIPM. No obstante, a fecha de la finalización de la fiscalización la CAFPF no se había llegado a constituir, a pesar del tiempo transcurrido desde que su creación fue prevista en el artículo 90 bis de la LGURM, introducido en la misma por el artículo 4 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Las competencias para resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y de cada producto sanitario dispensado a través de receta oficial, con las características que en general y para cada caso concreto resulten pertinentes, corresponden a la DGCBSF.

La gestión administrativa de expedientes de financiación y fijación de precios de medicamentos para el SNS se desarrolla en todas sus fases con el soporte del sistema informático Gesfarma, diseñado para seguir el flujo de las diferentes actuaciones del procedimiento de financiación y determinación del precio, las cuales se pueden agrupar en las fases de inicio, evaluación, propuesta a la CIPM, resolución y archivo. En él quedan registrados los principales hitos de la gestión y se archivan los documentos que se utilizan o generan durante el procedimiento. En el sistema quedan registrados tanto la huella electrónica de los intervinientes como los datos introducidos y los documentos generados. En las pruebas realizadas por el equipo fiscalizador se ha constatado que una vez que un expediente pasa de una fase a otra los usuarios no pueden realizar modificaciones sobre la fase anterior.

En el gráfico que se incluye a continuación figura un flujograma del procedimiento:

GRÁFICO Nº 3: FLUJOGRAMA PROCEDIMIENTO FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN PRECIOS



Fuente: Elaboración propia.

Los procedimientos que pueden dar lugar a la tramitación de un expediente de financiación pueden iniciarse de oficio (81%), como consecuencia de la actividad de la AEMPS, de la CIPM o de otros órganos del MSSSI, o a solicitud de la empresa farmacéutica interesada (19%).

Se encuentran tipificados en 16 categorías en el sistema informático, entre los que destacan los expedientes por nuevo registro, precio notificado, nueva indicación, solicitud de revisión de precio, solicitud de exclusión, entre otros. En el anexo 4 figuran los distintos tipos de expediente y los correspondientes procedimientos de inicio.

La mayor parte de los expedientes tienen su origen en la comunicación por parte de la AEMPS de la resolución de autorización de comercialización de un nuevo medicamento –nuevo registro–, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 92.1 de la TRLGURM, según el cual, una vez autorizado y registrado un medicamento, el MSSSI mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del SNS.

Si bien la gestión global del procedimiento se realiza con el soporte informático de la aplicación Gesfarma, el tratamiento de los distintos procesos no es estrictamente digital. En primer lugar, en cuanto a los procedimientos impulsados a instancia de parte, únicamente pueden tramitarse telemáticamente las comunicaciones (solicitudes, aportación de documentación, alegaciones, resoluciones y otros) si la empresa farmacéutica interesada está dada de alta en el sistema (alrededor de 50 de los 1.280¹² laboratorios nacionales), tramitándose la documentación en soporte papel en caso contrario, e introduciendo manualmente los datos en la aplicación, en la que quedan registrados y almacenados junto con los documentos generados por ella y los remitidos telemáticamente, quedando almacenada en archivo físico el resto de la documentación. Gesfarma ha registrado, en expedientes iniciados en 2015, actuaciones de 239 laboratorios, de los que únicamente se encontraban dados de alta para gestión electrónica 39.

En su fase inicial, el sistema filtra de forma automática los medicamentos a priori excluidos de financiación de acuerdo a la clasificación ATC¹³ que les corresponda y, por la unidad de inicio, se procede al análisis de la documentación y verificación de los datos de la empresa farmacéutica, tras lo que, en su caso, realiza la apertura del expediente –con un número correlativo asignado por el sistema– y procede a la carga de los datos del medicamento, la asignación provisional del cupón precinto asociado al medicamento¹⁴ y la petición de documentación adicional al interesado, en especial para que manifieste su interés en que el medicamento sea financiado por el SNS, el precio industrial al que pretende comercializar el producto (precio de venta de laboratorio, sin inclusión de márgenes ni impuestos) y sus estimaciones de ventas para los tres primeros años. Las solicitudes improcedentes se desechan de forma manual, no tramitándose a través de Gesfarma. En esta fase se da prioridad a los procedimientos originados a instancia de parte, a efectos de favorecer el cumplimiento de los plazos previstos en la legislación administrativa.

Una vez comunicado el acuerdo de inicio al interesado, a efectos de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 58 y 59 de la LRJAP-PAC, el propio sistema asigna los expedientes al personal técnico responsable de la evaluación de la utilidad terapéutica y farmacoeconómica. La distribución de los medicamentos nuevos se realiza a cada técnico de acuerdo a la clasificación ATC del medicamento. La evaluación se realiza de acuerdo a distintos criterios establecidos en el seno de la CIPM u otras instancias del MSSSI, si bien estos han sido comunicados de manera informal al personal evaluador y no están recogidos en ningún manual de procedimiento.

A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un proceso de negociación con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se

¹² En esta cifra Gesfarma incluye, además de los laboratorios y mayoristas titulares de autorización de comercialización, a que se ha hecho referencia en el anterior subapartado II.2, un histórico de los mismos y otros laboratorios fabricantes no titulares de comercialización.

¹³ ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system), instituido por la OMS y adoptado en Europa, para codificar las sustancias farmacéuticas y medicamentos. Aplicable en España a raíz del Real Decreto 1348/2003.

¹⁴ El cupón precinto es la parte del embalaje externo donde se especifican las características del medicamento y el código de barras que ha sido diseñado para el control de la dispensación de medicamentos financiados por el SNS.

pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan a la CIPM.

En efecto, existe una diferenciación en el proceso posterior, atendiendo a que los expedientes vayan a ser o no tratados por la CIPM, aspecto que se determina en esta fase de evaluación. Se someten a la CIPM los expedientes de medicamentos con una nueva indicación, aquellos a los que se revisa el precio y aquellos que van a ser excluidos de la financiación, priorizándose las actuaciones de aquellos casos que más impacto van a tener en el sistema y en un segundo lugar los que se han instado por parte de una empresa farmacéutica. Por el contrario, no son tratados por la CIPM los expedientes de medicamentos genéricos, los que presentan una nueva indicación pero manteniendo el precio y aquellos que solicitan la no inclusión en el sistema o no solicitan precio de financiación.

Hay que señalar que en el caso de los medicamentos genéricos, en general, dado que ya existen medicamentos financiados con un principio activo similar al que se propone su inclusión, no se someten a evaluación terapéutica ni pasan por la CIPM, sino que se derivan directamente a la fase de resolución, con la propuesta del precio del medicamento fijado de acuerdo con el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, que se analiza en el posterior epígrafe II.5.1.

Se ha constatado que todo el procedimiento de evaluación se realiza por titulados farmacéuticos con conocimiento en evaluación económica y amplia experiencia en el sector. No obstante, debería considerarse la conveniencia de ampliar los estudios económicos que actualmente se realizan, mediante el examen y en su caso implementación de nuevas metodologías de análisis, así como reforzar el empleo de procedimientos escritos y comunes para todos los evaluadores.

Como se ha indicado, corresponde a la CIPM fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Los miembros de la CIPM disponen de un servicio de eRoom¹⁵, a través de un módulo específico de Gesfarma, para la consulta de la documentación oportuna: borrador del acta de la última sesión, fichas e informes de los medicamentos evaluados desde la sesión anterior, un informe del impacto económico global que implican las nuevas propuestas y una serie de listados denominados “Anexos” donde figuran los datos principales de los medicamentos a considerar.

Una vez la CIPM emite la propuesta de su inclusión o no en el sistema de financiación, los expedientes pasan a la fase de tramitación de las resoluciones de financiación. En caso de tratarse de un medicamento a incluir en la financiación del SNS se verifican el cupón precinto inicialmente asignado y los datos actualizados de la empresa farmacéutica, y se genera un “proyecto individual de resolución” (firmada por el Subdirector General de CMPS) en el que se recogen los fundamentos jurídicos de la misma, su motivación, el precio industrial máximo del medicamento, las condiciones de financiación de los medicamentos incluidos y las características del cupón precinto. Asimismo se previene acerca de que las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica no serán dispensables ni facturables hasta que no se produzca el registro de la comercialización¹⁶ efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS. El proyecto de resolución se envía al interesado para que, en su caso, formule alegaciones en el plazo de diez días, las cuales son tratadas por los mismos técnicos que realizaron la evaluación del medicamento.

Por último, se dicta la resolución definitiva de inclusión o no del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, que será aprobada por el Director General de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. En la práctica, y para facilitar la rápida integración de los nuevos precios en el

¹⁵ eRoom: servicio en línea que proporciona una ubicación centralizada de documentación para la colaboración de organizaciones e individuos.

¹⁶ Desde la fecha de autorización del medicamento por parte de la AEMPS, el titular de la autorización de comercialización dispone de un periodo de tres años para iniciar su comercialización.

Nomenclátor, se da prioridad a la tramitación de los expedientes de fijación de precio más bajo (de los que aproximadamente el 90% corresponde a medicamentos genéricos).

Incluido un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS le es de aplicación, si procede, el sistema de precios de referencia y, en caso de que sea dispensable mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia, el sistema de agrupaciones homogéneas. Ambos sistemas se describen en el epígrafe II.5.1 del informe.

II.4.2. Márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación

El procedimiento descrito en el epígrafe anterior tiene por objeto fijar el denominado precio industrial máximo o precio de venta de laboratorio. El precio de venta final, o precio de venta al público (PVP), se forma añadiendo a este precio los márgenes legalmente establecidos y los impuestos indirectos que correspondan.

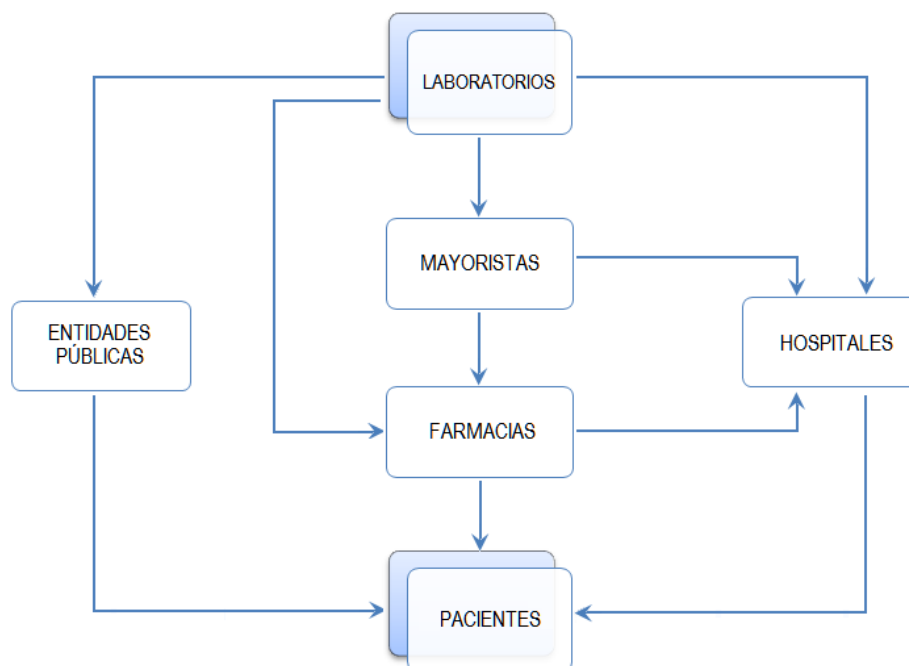
Según el artículo 94 del TRLGURM corresponde al Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, fijar las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario. Así pues, tanto los precios de los medicamentos como los márgenes de los intermediarios de los distintos niveles del canal de distribución están fijados por la Administración.

La regulación actual de estos conceptos se encuentra recogida en el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo¹⁷, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Se establece que anualmente se revisarán los márgenes de distribución, dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuyo precio de venta de laboratorio sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 500 euros, así como la escala de deducciones reseñada anteriormente. Dicha revisión se efectuará teniendo en cuenta la evolución del IPC, la variación del PIB y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia.

En el gráfico siguiente figura el esquema de distribución y dispensación de medicamentos en la red sanitaria:

¹⁷ El Real Decreto 823/2008 ha sido modificado por diversas disposiciones en 2010, 2011 y 2012.

**GRÁFICO Nº 4:
ESQUEMA DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**



Fuente: Elaboración propia.

Los márgenes correspondientes a la distribución, para los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en función del precio de venta de laboratorio, se fijan, en el Real Decreto citado, bien en un 7,6% sobre el precio de venta del distribuidor sin impuestos (para PVL ≤ 91,63 €) o bien en una cantidad fija de 7,54 € por envase (para PVL > 91,63 €). En caso de tratarse de envases clínicos se aplicará un 5% del precio de venta del almacén sin impuestos.

Los márgenes correspondientes a la dispensación por las oficinas de farmacia, dependiendo de la cuantía del precio industrial del medicamento (menor o mayor de 91,63 €), se fijan en forma de porcentaje del precio de venta al público sin impuestos o un importe fijo por envase (en tres tramos). Los márgenes correspondientes a recetas u órdenes de dispensación con cargo a fondos de las CC.AA., INGESA, MUFACE, MUGEJU e ISFAS se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas (en términos de PVP incrementado con el IVA) una escala progresiva de deducciones, si bien se establece un índice corrector de los márgenes de las oficinas de farmacia que resulten exentas de la escala. En caso de tratarse de envases clínicos el margen en la dispensación será del 10% del precio de venta al público sin impuestos.

II.5. SISTEMAS DE CONTROL DE PRECIOS Y DEL GASTO FARMACÉUTICO

El sistema de fijación del precio de los medicamentos financiados con fondos públicos está sometido a intervención desde el momento en que se decide su inclusión en la prestación farmacéutica. Para un “medicamento innovador”¹⁸ se considera un plazo de 10 años como periodo de protección para que se amortice la inversión realizada en su desarrollo, por lo que se fija un precio inicial para dicho periodo, transcurrido el cual, el SNS mediante el sistema de precios de referencia y el sistema de agrupaciones homogéneas favorece que sea la libre competencia la que marque el precio más bajo del medicamento.

¹⁸ Aquél medicamento que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y desarrollo completo, desde su síntesis química hasta su utilización clínica.

II.5.1. El sistema de precios de referencia y las agrupaciones homogéneas

El artículo 98 del TRLGURM establece que la financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia (SPR), siendo el precio de referencia *“la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos de referencia que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos”*, y determina que los conjuntos *“incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración...entre las que existirá..., al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar...”*.

El desarrollo reglamentario de esta Ley se encuentra establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

De acuerdo con el citado Real Decreto, el conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del SPR y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, o un medicamento distinto del original y sus licencias si hubieran transcurrido más de 10 años desde la autorización en España, o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, del medicamento o ingrediente activo principal. En cada conjunto se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración. Se constituyen conjuntos de referencia independientes para las presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario; medicamentos que sin tener dicha calificación tienen limitada su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los servicios de farmacia de los hospitales; para las presentaciones de medicamentos en envase clínico y para tratamientos en pediatría. De forma transitoria no se forman conjuntos de referencia de medicamentos utilizados en fluidoterapia ni para radiofármacos, por sus especiales características y utilización en el ámbito hospitalario.

Con carácter general, el precio de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto de referencia se determina tomando como base el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas y el número de dosis diarias definidas contenidas en cada presentación (precio industrial de referencia), añadiéndose, cuando proceda, los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público, así como los impuestos que correspondan. En los casos en los que el precio industrial de referencia para una presentación de medicamento, determinado conforme a la regla general de cálculo establecida, sea inferior a 1,60 euros, se fija dicha cantidad como precio industrial de referencia para esa presentación. En los casos de presentaciones con dosificaciones especiales de principio activo, de medicamentos destinados a enfermedades graves o que por la aplicación del SPR les correspondería un precio que no garantiza su viabilidad económica, resulta aplicable el precio de referencia ponderado, calculado en función del coste/tratamiento/día y de los datos agregados de facturación del SNS de los últimos 12 meses de todas las presentaciones incluidas en cada conjunto.

No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento es inferior al precio industrial de referencia que le corresponde, se fija como precio industrial de referencia el precio industrial al que se estuviera comercializando.

Los precios de referencia se actualizan anualmente mediante orden ministerial, previo informe a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos¹⁹, al objeto de incorporar al sistema las

¹⁹ La Disposición final vigésima primera de la Ley 48/2015 de PGE para 2016, modifica el apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 177/2014, de forma que no se requiere el acuerdo previo de la Comisión, sino informe previo a la misma.

modificaciones en estructura y precios ocasionada por la expiración de patentes y los periodos de protección, así como la entrada en el régimen de financiación del SNS de nuevos oferentes.

En el periodo fiscalizado, la última actualización de los conjuntos de referencia de medicamentos y de sus precios de referencia se realizó por medio de la Orden SSI/2160/2015²⁰, de 14 de octubre. La actualización ha supuesto una rebaja de los precios financiados de 1.939 presentaciones de medicamentos, por importes unitarios que varían entre 0,01 y 278,2 euros (entre un 0,01% y un 76,96% en términos porcentuales); se incorporan 39 nuevos conjuntos dispensables en oficinas de farmacia y desaparecen 18. En la citada Orden figuran 413 conjuntos de referencia, que agrupan 8.801 presentaciones de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia, y 210 conjuntos que agrupan 1.481 presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario. No consta documentalmente previsión alguna del volumen de ahorro derivado de la bajada de precios de la citada Orden.

Las agrupaciones homogéneas de medicamentos constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio a efectos de mejorar su penetración en el mercado.

El sistema de agrupaciones homogéneas permite la aplicación de las reglas de prescripción y dispensación de las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que se dispensan mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia. En cada agrupación se integran las presentaciones de medicamentos con el mismo principio o principios activos en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. El sistema regulado determina para cada agrupación homogénea un precio menor, que se corresponde con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de la creación de la correspondiente agrupación. Los precios menores se actualizan cada tres meses. Los laboratorios pueden solicitar bajadas voluntarias de precio que lo sitúen por debajo del precio menor, convirtiéndose en el “precio más bajo” de la agrupación homogénea hasta la siguiente actualización de los precios menores. Si se crea una nueva agrupación se fija automáticamente el precio menor y el precio más bajo. A diciembre de 2015 existían 3.145 agrupaciones homogéneas.

En la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el medicamento genérico²¹. Si la prescripción se realiza por denominación comercial y el medicamento prescrito tiene precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

Mensualmente se actualiza el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, debiendo incluir en cada mes natural las variaciones producidas hasta el día 20 del mes inmediato anterior, de acuerdo con el artículo 12 del Real Decreto 177/2014. La dispensación y facturación de las recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios registrados en el Nomenclátor oficial, se efectúa de acuerdo a las condiciones y precios recogidos en el mismo, correspondiente al mes de facturación. Por ello, anualmente, la DGCSF procede a la actualización del SPR de medicamentos en el SNS, en cuanto se produce la Orden del MSSSI correspondiente y, mensualmente, las variaciones de precios y otras que se producen en el sistema de agrupaciones homogéneas.

²⁰ El 2 de agosto de 2016 fue publicada la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

²¹ La Disposición final vigésima de la Ley 48/2015 de PGE para 2016, modifica el apartado 4 del artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de forma que en la prescripción por principio activo se elimina la preeminencia del medicamento genérico en caso de igualdad.

En resumen, los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos resultan complementarios. El SPR se basa en la fijación del precio máximo al que se financia cada presentación de medicamento, con un sistema de revisión anual que puede suponer una bajada del precio obligatoria, y el de agrupaciones homogéneas, relacionado con las reglas de prescripción y dispensación, que determina el precio menor y el precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación, que se actualiza trimestralmente.

No obstante, como señala el propio Real Decreto 177/2014, resulta necesario establecer previsiones que garanticen el suministro de medicamentos y evitar que los mecanismos puramente matemáticos del SPR puedan ejercer efectos perversos y provocar la salida de la prestación farmacéutica de medicamentos de probada eficacia terapéutica, así como mejorar las políticas orientadas a la racionalización del consumo.

Pese al carácter oficial del Nomenclátor de dispensación del SNS, gestionado por el MSSSI, algunas CCAA manejan el suyo propio, que contiene una versión más reducida del oficial, lo que genera distorsiones que no parecen estar acordes con lo previsto en los artículos 10 y 11 del Real Decreto 177/2014 ni con el régimen de prescripción, dispensación y financiación de fármacos contenidos en la LGURM, y afectar al principio de igualdad de acceso por los ciudadanos a la prestación farmacéutica.

II.5.2. Deducciones

Como se ha señalado en el anterior epígrafe II.4.2, el artículo 94 del TRLGURM señala que corresponde al gobierno fijar las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico económico y sanitario.

El Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público²², introdujo ajustes que permitieran la reducción de la factura farmacéutica. En él se establece que las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del SNS una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta al público de estos medicamentos, y regula, a efectos de la aplicación y reparto de esta deducción, los porcentajes aplicables a los distintos agentes de la cadena farmacéutica. Igualmente, en las compras realizadas con cargo a fondos públicos del SNS por hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5% del precio de compra. La deducción es de un 4% para los denominados medicamentos huérfanos, y de un 15% para aquellos para los que no exista genérico o biosimilar y lleven más de 10 años financiados por el sistema (salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente).

Con carácter general, quedan exceptuados de la aplicación de la deducción los medicamentos genéricos y los afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia. EL MSSSI hace pública en su página web la relación de medicamentos afectados por las deducciones en la facturación sobre el precio de venta al público y sus distintos porcentajes. En el cuadro siguiente figuran los medicamentos sobre los que se practican estas deducciones y su porcentaje sobre el total de los financiados por el SNS.

²² Modificado por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales para 2011.

CUADRO Nº 4:
MEDICAMENTOS SOMETIDOS A DESCUENTOS SOBRE EL TOTAL
DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS POR EL SNS

Ejercicio	Medicamentos financiados por el SNS	Medicamentos con deducciones RDL 8/2010	% de medicamentos con deducciones RDL 8/2010
2013	13.597	3.745	27,54
2014	14.024	3.481	24,82
2015	13.504	2.440	18,07

Fuente: Información obtenida de la SGCMPs.

Al finalizar cada cuatrimestre, la SGCMPs procede a la revisión, depuración y agregación de los datos de la facturación de recetas, que contrasta con el fichero de facturación de medicamentos sujetos a deducción que le proporciona la Asociación Nacional de Laboratorios "Farmaindustria" y comunica a estos laboratorios su validación para proceder a la subsanación de errores, siempre que estos sean superiores al 1%. Este contraste con la información proporcionada por Farmaindustria, si bien no es completa, por cuanto en esa organización no está representada la totalidad de los laboratorios, los asociados suministran la práctica totalidad de los medicamentos facturados al SNS financiados con deducciones. En las pruebas realizadas por la SGCMPs sobre el contraste de la información correspondiente al primer cuatrimestre de 2015 no se detectaron desviaciones superiores al 0,08% para ningún laboratorio, aunque la diferencia absoluta alcanzó 30.950,25 euros. Se considera adecuado el procedimiento seguido para la verificación de los ficheros de facturación de los medicamentos sometidos a descuento.

II.5.3. Medicamentos sometidos a techo de gasto

El MSSSI podrá acordar la implantación de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para su establecimiento, cuando se trate de medicamentos sujetos a la calificación de prescripción médica restringida, o por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo queden sujetos a reservas singulares, o se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplique una aportación reducida en función del tipo de paciente.

Son medicamentos sujetos a la calificación de dispensación bajo prescripción médica restringida:

- Los que por sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, estén indicados para tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario.
- Los que se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital.
- Los destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, por lo que se requiere una vigilancia especial durante el tratamiento.

La inclusión de estos medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, requiere la aprobación por la CIPM previa a la resolución de la DGCBSF. Debido al elevado coste de los tratamientos a que van destinados algunos de estos medicamentos, la resolución por la que se acuerda su financiación pública, además de establecer reservas singulares por las que se limita su dispensación a los pacientes destinatarios de los tratamientos para los que se aprueba, fija un techo máximo de gasto para todo el SNS, en el que se incluyen las mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como, en su caso, la sanidad penitenciaria.

Con carácter general, las resoluciones en las que se acuerda la financiación de medicamentos sujetos a techo de gasto establecen el seguimiento y control del gasto causado y del alcance del techo máximo fijado en cada resolución mediante el proceso informático Seguimed, lo que obliga a los laboratorios correspondientes a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información sobre las ventas realizadas del medicamento al SNS. Asimismo, el seguimiento de los suministros y del gasto que se va produciendo se efectúa a través de un Comité de Seguimiento, que se constituye con la participación paritaria de la DGCBSF, las administraciones sanitarias de las CCAA que se consideren oportunas y el laboratorio suministrador.

En la fecha de realización de la fiscalización se encontraban sujetos a techo de gasto 12 medicamentos²³ a los que, de acuerdo con las resoluciones aprobadas, correspondía un techo de gasto conjunto aproximado de 1.197 millones de euros, fijándose diferentes plazos temporales de aplicación que varían entre uno y tres años. Los techos de gasto señalados oscilan entre los 8,6 millones de euros de un medicamento y los 786 millones asignados a un conjunto de cuatro medicamentos para combatir la hepatitis C, en ambos casos para un periodo de tres años. En todos los casos las resoluciones son revisables y no públicas.

Cada resolución tiene unas características específicas con las que fija el techo de gasto y su control, y los Comités de Seguimiento fijan la forma de proceder en caso de sobrepasarlo, pudiendo dar lugar o no a retornos al SNS. Atendiendo al establecimiento del techo de gasto, podemos distinguir las siguientes modalidades:

1. Techo de gasto establecido en función del número máximo de unidades suministradas al sistema, teniendo el exceso de unidades consumidas una financiación diferente o siendo suministrada de forma gratuita por los laboratorios.
2. Techo de gasto establecido en base a un coste máximo de tratamiento por paciente, de forma que bien se establecen tramos de precios o bien se establece un límite de envases suministrados por paciente, siendo gratuitos para el sistema los que superen ese límite.
3. Techo de gasto establecido con un sistema mixto de los dos anteriores.

Algunas resoluciones han determinado obligaciones adicionales a los laboratorios que escapan a las posibilidades de inspección y examen por parte del Ministerio, por carecer de la información que los laboratorios y, en su caso, los hospitales tendrían que proporcionar para hacer posible su seguimiento (ha de tenerse en cuenta que, en todo caso, las competencias de facturación corresponden a las CCAA). En otras se han establecido techos de gasto conjuntos para presentaciones farmacéuticas pertenecientes a diferentes laboratorios, lo que ha provocado importantes disfunciones a la hora de aplicar, interpretar y ejecutar los acuerdos de retorno fijados en las resoluciones; o se han fijado techos de gasto basados en sistemas de coste tratamiento por paciente que llevan asociada una importante complejidad a la hora de precisar el número de pacientes tratados por las diferentes autoridades sanitarias correspondientes a cada uno de los tramos de precio fijados en la resolución. Todo ello hace de difícil comprobación el cumplimiento del límite fijado en las distintas resoluciones y sus retornos al SNS.

Corresponde a los Comités de Seguimiento de cada techo de gasto fijar los criterios de reparto o retornos al SNS, retornos que pueden haberse establecido de forma directa como cuantías económicas o de forma indirecta como bonificaciones en suministros posteriores. El acuerdo de reparto se consensúa con el laboratorio implicado y se concreta el procedimiento de comunicación de los retornos individuales que han de distribuirse a los diferentes agentes (CCAA, INGESA y mutualidades), que corresponde al propio laboratorio por considerar confidenciales estos datos.

²³ En el ejercicio 2015 fueron 13 los medicamentos sometidos a techo de gasto.

Una vez concluidos los retornos el laboratorio deberá remitir al Comité de Seguimiento un informe final con los reembolsos efectuados; cuyos datos, para comprobar la veracidad del informe, únicamente han sido contrastados, en su caso, con los miembros de las CCAA que forman parte del Comité de Seguimiento.

No se ha realizado en el MSSSI ningún cruce de los datos de los medicamentos sujetos a techo de gasto remitidos por los laboratorios a través de la plataforma Seguimed con otros datos externos, bien con los facilitados por las diferentes autoridades sanitarias en los ficheros relativos a la farmacia hospitalaria, bien solicitando a las diferentes autonomías información específica para controlar la veracidad de la remitida por los laboratorios.

Por último, ha de señalarse que, uno de los 12 medicamentos sujetos a techo de gasto no se había incluido como medicamento financiable a la sanidad penitenciaria, sin que el Ministerio haya procurado una revisión de la resolución para incluir al colectivo exceptuado.

II.5.4. Adquisición centralizada de medicamentos

De acuerdo con la disposición adicional vigésimo octava del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, el MSSSI podrá declarar “de adquisición centralizada” los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. Las CCAA y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el SNS, mediante acuerdo, pueden adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos. La financiación de los correspondientes contratos corre a cargo del organismo o entidad peticionarios. No son de aplicación a estas adquisiciones las deducciones establecidas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, siempre que los ahorros que resulten de la compra centralizada sean superiores a las deducciones fijadas en dichos artículos.

Mediante Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, de 1 de abril de 2013, se procedió a la encomienda de funciones al Director del INGESA para la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada, con excepción de los procedimientos correspondientes a la adquisición de vacunas, por encuadrarse éstas en el marco de la salud pública, en el que el Instituto carece de competencias.

En el ámbito establecido en la disposición adicional citada, la Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio, declara de contratación centralizada los suministros de medicamentos clasificados por la AEMPS como de uso hospitalario, y los medicamentos respecto de los que el MSSSI acuerde establecer reservas singulares, limitando su dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales a los pacientes no hospitalizados y, en su disposición adicional única, autoriza a encargar al INGESA la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos. La contratación se realizará a través del procedimiento especial de adopción de tipo, mediante la conclusión del correspondiente acuerdo marco.

Respecto de las adquisiciones centralizadas exceptuadas al INGESA, en febrero y julio de 2015 se aprobaron por el MSSSI, previo informe favorable de la Comisión para la Reforma de las Administraciones Públicas y aprobación del Consejo de Ministros, sendos acuerdos marco en los que se fijaron las condiciones generales de los contratos para el suministro de distintos tipos de vacunas y para la vacuna frente a la gripe estacional; contratos que, con una vigencia de dos y un año prorrogables por un año más, resultaron adjudicados a cuatro y tres laboratorios, respectivamente. Entre los criterios de adjudicación señalados en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares se encuentra el de la oferta más baja, siempre que no se considere desproporcionada o anormal y, en caso de empate, será preferida la empresa que en su plantilla

tenga un número de trabajadores con discapacidad superior al 2% y esté calificada como excelente en el programa Profarma²⁴.

Mediante Resolución de 19 de noviembre de 2015, el Secretario General de Sanidad y Consumo acordó el inicio de un contrato por el procedimiento negociado por exclusividad, para el suministro de vacunas frente a la difteria, tétanos y tos ferina, adjudicado por un importe de 902.928 euros, cuyo plazo de entrega se fijó para una semana después de la firma del contrato, omitiéndose el trámite de la función interventora, por lo que, a la fecha de realización de la fiscalización, se encontraba pendiente de convalidación por el Consejo de Ministros para proceder a su pago al laboratorio.

II.6. APORTACIONES POR VOLUMEN DE VENTAS AL SNS

El TRLGURM, en su disposición adicional sexta, establece la obligatoriedad de que las entidades que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al SNS de medicamentos y productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación en territorio nacional, ingresen con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar porcentajes que oscilan entre el 1,5% y el 2% de su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta u orden de dispensación. La misma disposición prevé minoraciones sobre las cantidades resultantes de entre el 5% y el 25% según la valoración de la calidad de las compañías por el programa Profarma, y un porcentaje de descuento adicional de un 10% de la aportación a las compañías calificadas como muy buenas o excelentes que participen en consorcios y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia mediante proyectos específicos y determinados. Las cantidades que se ingresen se destinarán a la investigación en el ámbito de la biomedicina, y al desarrollo de políticas de cohesión y educación sanitaria, para favorecer el uso racional de los medicamentos.

No hay ningún procedimiento escrito sobre los diferentes procesos que se realizan para la gestión de las aportaciones por volumen de ventas que, en aplicación de la disposición adicional sexta mencionada, deben llevar a cabo las compañías farmacéuticas.

La información para la determinación de las aportaciones a realizar por las empresas farmacéuticas por el volumen de ventas por receta de medicamentos financiados con fondos públicos se obtiene del sistema de información Alcántara, que contiene los datos de la facturación por recetas con cargo al SNS, recibidos mensualmente de las CCAA, a la que se suman los importes de facturación de recetas de las mutualidades MUFACE, MUGEJU e ISFAS. En el caso de que el MSSSI, por contraste con los datos de terceros, detecte errores en los datos recibidos de las CCAA y no sean corregidos por estas, prevalecen los de las CCAA, pudiendo dar lugar a que las aportaciones no se calculen correctamente. Así, la información sobre la facturación de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia correspondiente al tercer cuatrimestre de 2012, remitida por el Servicio Gallego de Salud, fue inferior en 21.654 miles de euros a la remitida por Farmaindustria procedente de la facturación de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, lo que, en consecuencia, ha podido suponer la minoración de las aportaciones que hubieran debido realizar las empresas farmacéuticas.

Por otra parte, en el caso de que los laboratorios presenten recursos a los precios o descuentos de los medicamentos y sean resueltos a su favor, sobre la facturación adicional que el MSSSI abona a los laboratorios no se solicita la aportación correspondiente, a pesar de lo señalado por la citada disposición adicional sexta²⁵.

24 Programa conjunto de los ministerios de Industria, Energía y Turismo; Economía y Competitividad y del MSSSI, aprobado, para el periodo 2013-2016, por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por Acuerdo del día 23 de mayo de 2013, que tiene como objetivo fundamental aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

25 El MSSSI indica en las alegaciones que va a proceder a emitir los proyectos de regularización correspondientes.

Para proceder a la aplicación de las minoraciones de las aportaciones por volumen de ventas según las calificaciones otorgadas a los diferentes grupos farmacéuticos acreditados en Profarma, anualmente se graban en el sistema informático Alcántara las citadas calificaciones. Según lo establecido en la disposición adicional 6ª, las minoraciones que puedan afectar a estos retornos surtirán efecto a partir de la última resolución del programa Profarma. Se ha comprobado que las resoluciones de las aportaciones correspondientes al 2º cuatrimestre de 2012 se han calculado con la calificación de un ejercicio anterior al que correspondía, lo que ha supuesto un mayor ingreso neto de 4.064 euros (como consecuencia de unos ingresos en exceso de 369.746 euros y unos ingresos por defecto de 365.682 euros).

Los proyectos de resolución, acompañados del detalle de todos los medicamentos facturados, se remiten a los laboratorios para que, en su caso, formulen alegaciones. Corresponde al titular de la DGCBSF la firma de las resoluciones, contra las que cabe recurso de alzada ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo.

En el cuadro siguiente se puede observar el importe total de las aportaciones netas por volumen de ventas calculadas por la SGCMPs para los ejercicios 2013 y 2014 en relación con el gasto obtenido de la facturación en recetas y órdenes de dispensación procedentes de las CCAA y del Mutualismo Administrativo.

**CUADRO Nº 5:
APORTACIONES NETAS POR VOLUMEN DE VENTAS POR RECETAS
Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN**

(en euros)

Ejercicio	Gasto recetas facturado a CCAA (1)	Gasto recetas de las Mutualidades (1)	Aportaciones por volumen de ventas al SNS (2)	%
2013	9.183.249.747	420.984.486	122.652.129	1,28
2014	9.360.456.084	421.797.478	126.056.720	1,29

- (1) Gasto farmacéutico de facturación por recetas/ MSSSI ya efectuadas las deducciones del Real Decreto-Ley 8/2010.
- (2) Importes netos de las resoluciones definitivas una vez aplicadas las minoraciones por la acreditación de Profarma.

Fuente: Información obtenida de la SGCMPs.

Los documentos en que se plasman los proyectos de resolución que se remiten a los laboratorios para que efectúen alegaciones, pueden inducir a error al indicar cómo debe realizarse el ingreso refiriéndose a una resolución que todavía no ha sido emitida, si bien en el último párrafo del documento señala que éste no debe realizarse aún. Por decisión de la DGCBSF los proyectos de resolución cuyo importe sea inferior a ocho euros no continúan su tramitación, sin que conste documentalmente la adopción de este acuerdo.

No existe en la actualidad supervisión sobre el fichero generado que sirve de base para el cálculo de las aportaciones, ni controles o comprobaciones posteriores realizados por otra unidad distinta de la que confecciona los proyectos de resolución y las resoluciones definitivas sobre los datos generados que las sustentan, ni en definitiva una adecuada segregación de funciones que garantice la ausencia de errores o modificaciones en el cálculo de las aportaciones. No obstante, en el conjunto de pruebas de control realizadas, no se ha detectado que se hayan producido errores en los ficheros relativos a las aportaciones examinados en la fiscalización.

El proceso de cálculo de las aportaciones se dilata en exceso en el tiempo debido a la tardanza en la remisión de la información por las CCAA, de forma que las resoluciones sobre las cantidades a liquidar de un periodo determinado están referidas a facturación de recetas realizada con 7 u 8 meses de antelación. En las pruebas realizadas se ha observado que el tiempo transcurrido entre el final de los cuatrimestres y las fechas en que se han emitido los proyectos de resolución han transcurrido entre 178 y 308 días en los ejercicios 2012-2015. El 4 de marzo de 2016 han sido firmadas las resoluciones correspondientes al 1º cuatrimestre de 2015 por la DGCBSF.

La fecha del acuse de recibo de la resolución por los laboratorios o, en su caso, de publicación de las resoluciones en el B.O.E, es la de registro en la aplicación INTECO, módulo del SIC utilizado por la IGAE para el registro de “Ingresos no tributarios”, cuyos ingresos no cobrados en periodo voluntario se remiten a la AEAT para su recaudación en vía ejecutiva telemáticamente desde Tesoro a través de esa aplicación.

A partir de julio de 2013 los ingresos por aportaciones por volumen de ventas se ingresan en el Tesoro Público o en la AEAT según el procedimiento descrito, transfiriendo el importe correspondiente a los dos primeros cuatrimestres del año al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por el importe del tercer cuatrimestre se produce una generación de crédito en el MSSSI para distribuir según acuerdo del CISNS para políticas de cohesión sanitaria. Hay que señalar que se desconoce la autoría de esta decisión sobre distribución de las aportaciones, que no consta documentalmente.

Con anterioridad a la citada fecha, los ingresos por aportaciones por volumen de ventas correspondientes al ISCIII se realizaban directamente en el Instituto, que carecía de competencias para la reclamación en vía de apremio a los laboratorios de las cantidades adeudadas, lo que dio lugar a la prescripción de deudas por importe de 323 miles de euros. No obstante, con la entrada en funcionamiento del nuevo procedimiento en los ejercicios 2013 y 2014, se ha podido constatar el cobro de la práctica totalidad de las resoluciones emitidas. A 31/03/2016 quedan pendientes de cobro deudas anteriores al 31/12/2014 por 776 miles de euros, si bien el 95% de la deuda corresponde a laboratorios en concurso de acreedores o disolución judicial.

Respecto a las aportaciones por volumen de ventas al SNS correspondientes al MSSSI su distribución se realiza a propuesta del CISNS, que asigna una parte a programas concretos, acordándose para el resto un porcentaje para las CCAA (60%) y otro para el MSSSI (40%) sobre lo que se recaude, una vez descontados los programas concretos citados.

En el cuadro siguiente se puede observar la distribución de los fondos recaudados calculada por el Tribunal.

CUADRO Nº 6:
DISTRIBUCIÓN DE LOS FONDOS RECAUDADOS DE LAS APORTACIONES
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA AL SNS POR VOLUMEN DE VENTAS

(en euros)

Ejercicio	ISCIII		CCAA		MSSSI	
	Total	% s/Total	Total	% s/Total	Total	% s/Total
2012	86.967.961	70	25.580.431	20	12.000.287	10
2013	88.231.583	71	21.693.343	18	14.208.895	11
2014	83.310.705	66	(1)			

(1): Para distribución del 3º cuatrimestre 2014 a 31-3-2016 no se ha reunido el CISNS

Fuente: Información obtenida de la SGCMPs.

Según se indica en los criterios de gestión de la propuesta del CISNS, las CCAA deberán enviar al MSSSI un memorándum con el resumen de las actuaciones a realizar con anterioridad a la transferencia de los fondos, documento que, pese a su solicitud, no ha sido proporcionado al equipo fiscalizador, por lo que no puede afirmarse que haya sido cumplida dicha exigencia por ninguna comunidad. Tampoco son revisadas por la SGCMPs las memorias de la actividad desarrollada, remitidas por las CCAA al MSSSI junto con los estados de ejecución de las subvenciones, ni su resultado es tenido en cuenta para el reparto de fondos del ejercicio siguiente, como se indica en la citada propuesta. Hay que señalar que la información tampoco se hace pública en el informe anual del SNS, si bien su publicación no es preceptiva.

II.7. RECURSOS

Corresponde a la Secretaría General de Sanidad y Consumo la resolución de los recursos que se interponen ante el MSSSI, en todo lo referido a la fijación del precio de los medicamentos, aplicación del sistema de precios de referencia, aportaciones por volumen de ventas u otras de carácter general. Los recursos son analizados en la SGCMPS por la unidad de Asuntos Jurídicos y, en su caso, por las evaluadoras de los medicamentos correspondientes, que remiten informe al área de resoluciones, para su posterior envío a la Secretaría General mencionada. Como se ha indicado anteriormente, Gesfarma no recoge ninguna información acerca de los recursos interpuestos contra las resoluciones de precios u otras resoluciones, si bien recoge las modificaciones a que estos puedan dar lugar.

En los años 2014 y 2015 se interpusieron 42 y 29 recursos, respectivamente. En el cuadro que se incluye a continuación figura el porcentaje de los recursos interpuestos en los dos años contra los sistemas y procedimientos de fijación y control de los precios y del gasto farmacéutico:

**CUADRO Nº 7:
RECURSOS INTERPUESTOS SISTEMA Y PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN
Y CONTROL DE PRECIOS**

Ejercicio	2014 (% s/ total)	2015 (% s/ total)
Disposición adicional sexta	73,81	28
Fijación de precios de los medicamentos	4,76	41
Resoluciones de carácter general y otras	21,43	21
Precios de referencia	-	10
Total	100	100

Fuente: Información obtenida de la SGCMPS.

Como puede observarse se ha reducido de forma sustantiva el porcentaje de los recursos interpuestos contra las aportaciones por volumen de ventas establecidas en la disposición adicional 6ª del TRLGURM y, por el contrario, se han incrementado exponencialmente los recursos interpuestos contra la fijación de precios de los medicamentos, y se mantiene constante el de los interpuestos contra las resoluciones de carácter general, órdenes ministeriales y reales decretos.

En 2014 se resolvieron 32 recursos interpuestos entre los años 2000 y 2014, de los que 12 correspondían a los interpuestos en 2014, y en 2015 se resolvieron 154 recursos interpuestos entre 2005 y 2015, de los que 13 correspondían a los interpuestos en 2015 y 16 en el 2014. Del total de los 186 recursos resueltos, lo han sido: 99 por desestimación, 67 por desistimiento y 8 fueron estimados total o parcialmente, y los recursos restantes fueron inadmitidos, caducados u otros.

III. CONCLUSIONES

III.1. CONCLUSIONES SOBRE LOS SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

1.- Las actuaciones gestoras en ejecución de la política farmacéutica incluyen la determinación de las condiciones especiales de la prestación y dispensación en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de los medicamentos y productos sanitarios, la tramitación y resolución de los expedientes de nuevos productos y la elaboración y análisis de la información agregada que se obtiene del procesamiento de las recetas del SNS.

La ejecución de la política farmacéutica y de la política de fijación de precios se explicita en el programa presupuestario 313A "Prestaciones sanitarias y farmacia", con el que se financian todas aquellas actuaciones tendentes a la elaboración y evaluación de la Cartera de Servicios del SNS, al

desarrollo del Fondo de Cohesión Sanitaria y a la ejecución de la política farmacéutica. Los órganos encargados de la ejecución del programa son la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los objetivos establecidos en el programa presupuestario 313A se repiten en los tres ejercicios analizados (2014 - 2016) y son una reiteración de las funciones que tiene asignadas la DGCBSF. Los indicadores establecidos en el citado programa no proporcionan información relevante sobre la consecución de los objetivos, ni orientan sobre la asignación de recursos y actividades relacionadas para poder cumplirlos. Su formulación es muy general y no aportan información oportuna, significativa y fiable a los responsables de la gestión sobre la situación y evolución de aquellos aspectos que inciden en la consecución de los objetivos establecidos, por lo que resultan insuficientes para la adopción de decisiones en los diferentes niveles de la organización. No existen manuales de procedimientos que definan las funciones y responsabilidades en las distintas áreas y unidades organizativas de la DGCBSF en las que se han realizado las pruebas de fiscalización (subapartado II.1).

2.- Se ha constatado que todo el procedimiento de evaluación se realiza por titulados farmacéuticos con conocimiento en evaluación económica y amplia experiencia en el sector. La evaluación se realiza de acuerdo a distintos criterios establecidos en el seno de la CIPM u otras instancias del MSSSI, si bien estos han sido comunicados de manera informal al personal evaluador y no están recogidos en ningún manual de procedimiento. Para la fijación de los precios de financiación, los miembros de la CIPM disponen de un módulo específico de Gesfarma, para la consulta de la documentación oportuna: borrador del acta de la última sesión, fichas e informes de los medicamentos evaluados desde la sesión anterior, un informe del impacto económico global que implican las nuevas propuestas y una serie de listados donde figuran los datos principales de los medicamentos a considerar. No obstante, debería considerarse la conveniencia de ampliar los estudios económicos que actualmente se realizan, mediante el examen y en su caso implementación de nuevas metodologías de análisis, así como reforzar el empleo de procedimientos escritos y comunes para todos los evaluadores (epígrafe II.4.1).

3.- El Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, introdujo ajustes que permitieran la reducción de la factura farmacéutica, a través de descuentos del 7,5 % sobre el precio de venta al público que las oficinas de farmacia aplican en la facturación de los medicamentos que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del SNS, y regula la aplicación y reparto de esta deducción entre los distintos agentes de la cadena farmacéutica. Idéntico porcentaje se aplica a las compras realizadas con cargo a fondos públicos del SNS por hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria. Corresponde a la SGCMPS la revisión, depuración y agregación de los datos de la facturación de recetas de medicamentos sujetos a deducción, datos que contrasta con los que le proporciona la Asociación Nacional de Laboratorios "Farmaindustria", lo que resulta incompleto por cuanto en esa organización no está representada la totalidad de los laboratorios, si bien los asociados suministran la práctica totalidad de los medicamentos facturados al SNS. En las pruebas realizadas por la SGCMPS sobre el contraste de la información correspondiente al primer cuatrimestre de 2015 no se detectaron desviaciones superiores al 0,08% para ningún laboratorio, aunque la diferencia absoluta alcanzó 30.950,25 euros. Se considera adecuado el procedimiento seguido para la verificación de los ficheros de facturación de los medicamentos sometidos a descuento (epígrafe II.5.2).

4.- En la fecha de realización de la fiscalización se encontraban sujetos a techo de gasto 12 medicamentos a los que, de acuerdo con las resoluciones aprobadas, correspondía un techo de gasto conjunto aproximado de 1.197 millones de euros, fijándose diferentes plazos temporales de aplicación que varían entre uno y tres años. Los techos de gasto señalados oscilaban entre los 8,6 millones de euros de un medicamento y los 786 millones asignados a un conjunto de cuatro medicamentos para combatir la hepatitis C, en ambos casos para un periodo de tres años. En todos los casos las resoluciones son revisables y no públicas.

Algunas de estas resoluciones han determinado obligaciones adicionales a los laboratorios que escapan a las posibilidades de inspección y examen por parte del Ministerio, por carecer de la información que los laboratorios y, en su caso, los hospitales tendrían que proporcionar para hacer posible su seguimiento. En otras, o bien se han establecido techos de gasto conjuntos para presentaciones farmacéuticas pertenecientes a diferentes laboratorios, lo que ha provocado importantes disfunciones a la hora de aplicar, interpretar y ejecutar los acuerdos de retorno fijados en las resoluciones; o se han fijado techos de gasto basados en sistemas de “coste tratamiento por paciente” que llevan asociada una importante complejidad a la hora de precisar el número de pacientes tratados por las diferentes autoridades sanitarias correspondientes a cada uno de los tramos de precio fijados en la resolución. Todo ello hace de difícil comprobación el cumplimiento del límite fijado en las distintas resoluciones y sus retornos al SNS, retornos que pueden haberse establecido de forma directa, en cuantías económicas, o de forma indirecta, en bonificaciones en suministros posteriores.

No se ha realizado en el MSSSI ningún cruce de los datos de los medicamentos sujetos a techo de gasto remitidos por los laboratorios a través de la plataforma Seguimed con otros datos externos, bien con los facilitados por las diferentes autoridades sanitarias en los ficheros relativos a la farmacia hospitalaria, bien solicitando a las diferentes autonomías información específica para controlar la veracidad de la remitida por los laboratorios (epígrafe II.5.3).

5.- No hay ningún procedimiento escrito sobre los diferentes procesos que se realizan para la gestión de las aportaciones por volumen de ventas que, en aplicación de la disposición adicional sexta del TRLGURM, deben llevar a cabo las compañías farmacéuticas y, a mayor abundamiento, en el procedimiento seguido, no se supervisa el fichero generado que sirve de base para el cálculo de las aportaciones, ni se realizan controles o comprobaciones posteriores por unidad distinta de la que confecciona los proyectos de resolución y las resoluciones definitivas sobre los datos generados que las sustentan, no dándose, en consecuencia, una adecuada segregación de funciones que garantice la ausencia de errores o modificaciones en el cálculo de las aportaciones. No obstante, en el conjunto de pruebas de control realizadas, no se ha detectado que se hayan producido errores en los ficheros relativos a las aportaciones examinados.

Por otra parte, en el caso de que los laboratorios presenten recursos a los precios o descuentos de los medicamentos y sean resueltos a su favor, sobre la facturación adicional que el MSSSI abona a los laboratorios no se solicita la aportación correspondiente, a pesar de lo señalado por la citada disposición adicional sexta (subapartado II.6).

III.2. CONCLUSIONES SOBRE LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PROCESAMIENTO DE RECETAS Y DEL CONSUMO HOSPITALARIO DE MEDICAMENTOS

6.- Todos los sistemas de información utilizados en la SGCMPs para gestionar la información relativa a la financiación con fondos públicos y el precio de medicamentos y productos sanitarios dispensados a través de receta oficial, se han desarrollado siguiendo el Esquema Nacional de Seguridad, regulado por la Orden SSI/321/2014, de 26 de febrero, que aprueba la política de seguridad de la información en el Ministerio. Cuentan con acreditaciones ISO 27001 y auditorías externas anuales realizadas por AENOR, así como auditorías internas que se realizan cada 6 meses. Todos los sistemas están debidamente inventariados en el Sistema de Información Administrativa (SIA), y figuran adecuadamente inscritos en la Agencia Española de Protección de Datos los ficheros que contienen datos de carácter personal.

La aplicación Alcántara constituye el principal sistema tecnológico para la gestión de la información farmacéutica, recibe información de RAEFAR, sistema informático desarrollado por la AEMPS para gestionar el registro y autorización de todas las solicitudes de comercialización en España de medicamentos y productos sanitarios, sistema con el que comparte funcionalidades y diccionario de datos y con el que realiza un proceso de sincronización diaria, proceso en el que se han producido

errores y disfunciones en elementos compartidos como consecuencia de actualizaciones en la base de datos RAEFAR. El acceso al sistema Alcántara se realiza mediante un estándar de autenticación que no es todo lo fiable que exigen las buenas prácticas generalmente aceptadas en la gestión de las TIC, pues las altas, bajas y modificaciones de usuarios autorizados no se revisan con periodicidad, al menos con carácter regular, lo que supone, dado el elevado número de usuarios externos que acceden al sistema, un riesgo de subsistencia de numerosas autorizaciones obsoletas. Tampoco existe información adecuada a los usuarios sobre las responsabilidades y obligaciones que les incumben al acceder a la plataforma Alcántara, ni se les ha instruido sobre las buenas prácticas necesarias para prevenir posibles incidentes relacionados con la seguridad del sistema.

Se ha verificado, mediante pruebas de tratamiento masivo de datos y pruebas de control individuales, la correcta inclusión en el Nomenclátor de la información relativa a cada presentación de medicamentos.

El sistema de información SEGUIMED, desarrollado por el MSSSI para el seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el mercado nacional, recibió información únicamente del 43% del conjunto de laboratorios y almacenes mayoristas registrados por la AEMPS, a 31 de diciembre de 2015, por lo que resulta ineficaz para la finalidad perseguida (subapartado II.2).

7.- Los informes anuales del SNS correspondientes a 2013 y 2014 contienen un análisis detallado del gasto farmacéutico generado por la facturación de recetas médicas del SNS que incluye, entre otros aspectos, series históricas, evaluación comparativa por CCAA y con países de la OCDE. No obstante, la información estadística contenida en los informes no incluye el gasto correspondiente a las Mutualidades del Estado, que representa el 4,4% del gasto farmacéutico del SNS, ni el de los servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del SNS a pacientes ambulatorios. Además, el MSSSI publica mensualmente el Parte Estadístico (PE) del gasto farmacéutico. No obstante, el formato de los archivos de PE que deben remitir las CCAA no se encuentra adaptado al sistema actual de la aportación del ciudadano, en función del nivel de renta o categoría del usuario, y continúa presentando la información por grupos de clasificación de trabajadores (activos, parados y pensionistas). En consecuencia, la información proporcionada resulta incompleta y no se encuentra adaptada al sistema actual de financiación (epígrafe II.3.2.a).

Por otra parte, en los años 2014 y 2015, la remisión de los PE mensuales y de los ficheros de facturación de recetas sufrió importantes retrasos.

Los informes anuales señalados incorporan estadísticas básicas generales sobre gasto farmacéutico hospitalario elaboradas por la SGCMPS. Como señala el propio informe de 2013, es el primer ejercicio en que se presentan datos del gasto en medicamentos efectuados por los servicios de farmacia de la red pública hospitalaria del SNS. La información del consumo farmacéutico hospitalario recibida, desde 2013 hasta 2015, de las consejerías de salud de las CCAA ha sido incompleta, heterogénea respecto a las unidades de medida y formato de los archivos remitidos, dispar en el contenido de la información relativa a consumos o adquisiciones y carente de uniformidad en los periodos de referencia, lo que no ha permitido disponer de datos fehacientes del gasto farmacéutico hospitalario. La obligación de las administraciones públicas competentes en materia de gestión de la prestación farmacéutica de tener que remitir la información sobre “el número de unidades o envases de medicamentos identificados a través de su código nacional, consumidos en la red pública de centros hospitalarios del SNS”, que establece el Real Decreto 177/2014, no permite conocer el gasto real del consumo hospitalario, ya que este gasto farmacéutico tiene que calcularse multiplicando el número de envases por el PVL que figura en el Nomenclátor, siendo, en términos generales, desconocidos los precios de los insumos farmacéuticos hospitalarios (epígrafe II.3.2.b).

III.3. CONCLUSIONES SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE A LA ACTIVIDAD QUE REGULA LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y A LA LEY ORGÁNICA 3/2007

8.- Corresponden a la DGCBFS las competencias para resolver sobre la financiación o no financiación pública de cada medicamento y de sus indicaciones, y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), adscrita al MSSSI, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. La CIPM debería haber tenido en consideración los informes que elaborase el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAFPF) y los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario; sin embargo, este órgano a la fecha de finalización de la fiscalización no se había llegado a constituir, a pesar del tiempo transcurrido desde que su creación fue prevista en el artículo 90 bis del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (epígrafe II.4.1).

9.- No se ha observado por el Tribunal, en las comprobaciones efectuadas en las distintas áreas, ningún incumplimiento de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

IV. RECOMENDACIONES

1.- Sería conveniente una mayor integración de todos los sistemas de tratamiento de la información de la prestación farmacéutica utilizados por los distintos agentes sanitarios, especialmente entre aquellos sujetos a procesos de sincronización y volcado de datos diario con objeto, entre otros, de obtener una mayor coherencia tecnológica y un mejor posicionamiento para la obtención de desarrollos adicionales. En particular, el MSSSI debería valorar la posibilidad de establecer un sistema único entre la DGCBFS y AEMPS para la gestión de los datos de Alcántara y RAEFAR. Ambas aplicaciones comparten diccionario de datos y funcionalidades comunes y están sujetos a procesos de sincronización y volcado de datos diario, por lo que cualquier cambio en las funcionalidades o campos de actuación genera problemas sustantivos en los procesos de sincronización.

2.- La DGCBFS debería elaborar un manual de procedimientos en el que se definan las funciones y responsabilidades de las distintas áreas y unidades organizativas que la componen, procurando una adecuada segregación de funciones. Debería extender a todos los aspectos de la gestión la elaboración de manuales de procedimientos, así como la de instrucciones que se dicten. En particular, el manual debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y farmacoeconómica, como en el proceso de negociación con la empresa farmacéutica para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación. Igualmente, debería incluir un procedimiento que regule los procesos de gestión de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud que deben realizar las compañías farmacéuticas y establecer los controles necesarios para garantizar que los ficheros generados que sirven de base para su cálculo no contengan errores o modificaciones no autorizadas, permitiendo el seguimiento y trazabilidad de los ficheros históricos obtenidos.

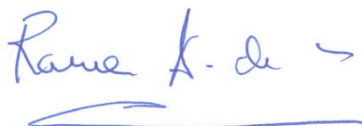
3.- La DGCBFS debería considerar la conveniencia de ampliar los estudios económicos que actualmente se realizan, mediante el examen y en su caso implementación de nuevas metodologías de análisis, y analizar ventajas e inconvenientes del sistema de precios de referencia, con el fin de evitar que los mecanismos puramente matemáticos del sistema puedan ejercer, como señala el Real Decreto 177/2014, efectos perversos y provoquen la salida de la prestación farmacéutica de medicamentos de probada eficacia terapéutica, así como mejorar las políticas orientadas a la racionalización del consumo.

4.- La DGCBSF debería procurar que las resoluciones en las que se acuerda la financiación de medicamentos sometidos a techo de gasto arbitrarán sistemas de fácil seguimiento y control de los suministros y de los posibles retornos a que hubiere lugar, y establecer procedimientos para el contraste y verificación de la información recibida de los laboratorios.

5.- Con objeto de conocer adecuadamente el gasto farmacéutico del SNS, la DGCBSF debería incluir en todos sus informes y series de gasto el correspondiente a la facturación por receta médica u orden de dispensación oficial de todos los agentes que se integran en el sistema y, en lo relativo al gasto farmacéutico hospitalario, impulsar los mecanismos de obtención fidedigna de datos. Por último, deberían contrastarse los datos del gasto farmacéutico obtenidos con los elaborados por el MINHAP y en su caso, analizarse las diferencias que puedan producirse.

Madrid, 22 de diciembre de 2016

EL PRESIDENTE



Ramón Álvarez de Miranda García

ANEXOS

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. PROGRAMA 313A “PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA”. OBETIVOS E INDICADORES

- 1.1.- INFORMAR SOBRE MEDICAMENTOS AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, A LOS PROFESIONALES Y A LOS CIUDADANOS Y CONTROLAR LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA AL PÚBLICO
- 1.2.- GESTIONAR LA OFERTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
- 1.3.- CONTROLAR LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA PÚBLICA Y GESTIONAR LA INFORMACIÓN AGREGADA PROCEDENTE DE LA MISMA.

Anexo 2. GASTO FARMACÉUTICO FACTURADO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SNS

- 2.1.- RETRASOS EN LA REMISIÓN DE INFORMACIÓN AL MINISTERIO
- 2.2.- GASTO FARMACÉUTICO FACTURADO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SNS (2015)

Anexo 3. GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (2015)

Anexo 4. TIPOS DE EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE INICIO

**PROGRAMA 313A “PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA”.
OBJETIVO / ACTIVIDAD**

2. Informar sobre medicamentos al Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y a los ciudadanos y controlar la publicidad de medicamentos dirigida al público.

INDICADORES	2014		2015		2016
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Edición de la revista “Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud.” (Publicación)	--	--	--	--	--
02. Nomenclátor mensual. (Envío)	12	12	12	12	12
03. Remisión de información sobre condiciones de prescripción y dispensación a los servicios sanitarios de las CC.AA. (Envío)	12	12	12	12	12
04. Remisión de listado de laboratorios ofertantes al Sistema Nacional de Salud. (Envío)	12	12	15	12	12
05. Autorizaciones de anuncios con publicidad de medicamentos dirigida al público (Autorización)	--	--	--	--	--
06. Denegaciones de anuncios con publicidad de medicamentos dirigida al público. (Denegación)	--	--	--	--	--
2. De medios:					
01. Informes sobre formación farmacéutica y unidades docentes. (Informe)	5	--	--	--	--
02. Actualización de base de datos de medicamentos. (Revisión)	19.000	18.900	19.000	19.000	19.000
03. Reuniones para la evaluación de anuncios. Control sanitario de publicidad. (Reunión)	44	44	44	44	44
04. Control posterior sanitario de publicidad de medicamentos de uso humano. (Anuncio)	1.000	--	--	--	--

Fuente:

Presupuestos Generales del Estado para el ejercicio 2016

PROGRAMA 313A “PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA”.
OBJETIVO / ACTIVIDAD

5. Gestionar la oferta de productos farmacéuticos en el Sistema Nacional de Salud.

INDICADORES	2014		2015		2016
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Resolución de expedientes de financiación de medicamentos con cargo a fondos del Sistema Nacional de Salud o fondos afectos a la sanidad.” (Expediente)	1.900	1.716	1.800	1.900	1.900
02. Gestión de la información agregada resultante del procesamiento de recetas del Sistema Nacional de Salud. (Informe)	36	36	36	36	36
03. Fichas de inicio de procedimiento, utilidad terapéutica y farmacoeconomía. (Ficha)	2.500	2.024	2.500	2.140	2.500
04. Expedientes de financiación de efectos y accesorios. (Expediente)	200	150	150	150	180
05. Alteraciones de la oferta de medicamentos y efectos y accesorios. (Expediente)	200	747	220	700	700
06. Revisiones individualizadas de precios de y productos sanitarios. (Revisión)	750	131	200	150	150
2. De medios:					
01. Reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. (Reunión)	9	8	9	9	9
02. Requerimientos para una nueva aplicación de gestión de expedientes y desarrollo de la misma (informes, correo electrónico, teléfono). (Documento)	150	100	100	100	100

Fuente:

Presupuestos Generales del Estado para el ejercicio 2016

ANEXO 1 – 1.3

PROGRAMA 313A “PRESTACIONES SANITARIAS Y FARMACIA”. OBJETIVO / ACTIVIDAD

6. Controlar la prestación farmacéutica pública y gestionar la información agregada procedente de la misma.

INDICADORES	2014		2015		2016
	Presu- puestado	Realizado	Presu- puestado	Ejecución prevista	Presu- puestado
1. De resultados:					
01. Precios de nuevos medicamentos y revisiones de los ya comercializados en el sistema de precios de referencia. (Expediente)	13.711	14.528	15.500	14.143	14.300
02. Precios de nuevos productos sanitarios a efectos de financiación y revisiones de precios de productos sanitarios ya comercializados a efectos de financiación. (Expediente)	150	0	150	0	150
03. Creación de conjuntos en el sistema de precios de referencia, revisión y/o instauración. (Conjunto)	677	661	700	713	740
04. Seguimiento de condiciones incluidas en expedientes de fijación de precios. (Expediente)	80	80	80	80	80
05. Informes y estudios de gestión de precios de medicamentos. (Informe)	800	800	800	800	800
06. Memorias relativas a intervención de precios e informes sobre la evolución del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud, así como sobre evolución del gasto farmacéutico y seguimiento de acuerdos. (Informe)	16	16	16	16	16
07. Reuniones nacionales e internacionales de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud así como las de coordinación con la UE. (Reunión)	20	20	--	20	20

Fuente:

Presupuestos Generales del Estado para el ejercicio 2016

ANEXO 2 – 1/2

RETRASOS EN LA REMISIÓN DE INFORMACIÓN AL MINISTERIO

En el parte estadístico mensual

(en número)

Retrasos en remisión información del parte estadístico mensual (P.E.)	Año 2014	Año 2015
· Provincias que han remitido todos los P.E. mensual sin ningún retraso	21	24
· Provincias que han remitido todos o algún P.E. mensual. con retraso	31	28

(en número)

Provincias que han remitido el P.E. mensual con retraso	Año 2014	Año 2015
· Con retraso medio anual inferior a 90 días	10	27
· Con retraso medio anual entre 91 días y 150 días	8	1
· Con retraso medio anual entre 151 días y 250 días	12	-
· Con retraso medio anual superior a 250 días	1	-

(en días)

Provincia con mayor retraso medio anual	Año 2014	Año 2015
Madrid	402 días	109 días

En los ficheros de recetas mensuales

(en número)

Retrasos en la remisión de información relativa a los ficheros de recetas mensuales (F.R.)	Año 2014	Año 2015
· Provincias que han remitido todos los F.R. mensual sin ningún retraso	0	11
· Provincias que han remitido todos o algún F.R. mensual con retraso	52	41

(en número)

Provincias que han remitido el fichero de recetas con retraso	Año 2014	Año 2015
· Con retraso medio anual inferior a 90 días	0	37
· Con retraso medio anual entre 91 días y 150 días	24	4
· Con retraso medio anual entre 151 días y 250 días	27	0
· Con retraso medio anual superior a 250 días	1	0

(en días)

Provincia con mayor retraso medio anual	Año 2014	Año 2015
· Madrid	411 días	124 días

Nota: Se considera retraso a partir del último día del mes siguiente al que la información se refiere.

Fuente:

Elaboración propia a partir de la información obtenida de la SGCMPs.

**GASTO FARMACÉUTICO FACTURADO A TRAVÉS DE
RECETA OFICIAL DEL SNS (2015)**

(miles de euros)

COMUNIDAD AUTÓNOMA / ENTIDAD	MSSSI (Parte Estadístico) (1)	MINHAP (Gasto devengado neto) (2)	DIFERENCIA (1) – (2)
ANDALUCÍA	1.652.442,78	1.590.044,65	62.398,13
ARAGÓN	297.120,72	311.158,36	-14.037,64
P. DE ASTURIAS	257.505,64	268.622,08	-11.116,44
ISLAS BALEARES	182.650,73	187.549,36	-4.898,63
ISLAS CANARIAS	433.483,33	454.360,09	-20.876,76
CANTABRIA	131.050,83	131.952,00	-901,17
CASTILLA Y LEÓN	552.489,22	588.055,75	-35.566,53
CASTILLA-LA MANCHA	455.169,23	460.814,56	-5.645,33
CATALUÑA	1.357.057,99	1.392.346,93	-35.288,94
EXTREMADURA	300.522,77	341.071,06	-40.548,29
GALICIA	674.417,45	682.209,43	-7.791,98
C. DE MADRID	1.099.063,72	1.159.414,39	-60.350,67
R. DE MURCIA	321.506,85	350.005,00	-28.498,15
C.F. DE NAVARRA	129.195,80	141.543,70	-12.347,90
PAÍS VASCO	462.515,29	509.739,13	-47.223,84
LA RIOJA	68.516,19	68.583,14	-66,95
C. VALENCIANA	1.132.988,10	1.156.098,51	-23.110,41
INGESA (CEUTA Y MELILLA)	26.203,00	26.514,13	-311,13
Suma CC.AA. e INGESA	9.533.899,64	9.820.082,28	-286.182,64
MUFACE	273.210,32	272.946,88	263,44
MUGEJU	13.574,57	13.150,17	424,40
ISFAS	140.003,34	sin datos	N/A
Suma MUTUAS	426.788,23	286.097,05	687,84
TOTAL ADMINISTRACIONES	9.960.687,87	10.106.179,33	-285.494,80

Fuente:(1) www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/datos/diciembre2015.htm(2) www.minhap.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx (a fecha 20/09/2016)

ANEXO 3

GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (2015)

(miles de euros)

COMUNIDAD AUTÓNOMA / ENTIDAD	MINHAP (Gasto devengado neto)
ANDALUCÍA	980.027,29
ARAGÓN	201.029,50
P. DE ASTURIAS	183.735,69
ISLAS BALEARES	167.371,15
CANARIAS	262.566,78
CANTABRIA	108.878,45
CASTILLA Y LEÓN	365.437,90
CASTILLA-LA MANCHA	251.739,85
CATALUÑA	1.020.325,91
EXTREMADURA	160.303,02
GALICIA	457.580,78
C. DE MADRID	943.673,69
R. DE MURCIA	197.212,00
C.F. DE NAVARRA	96.731,22
PAÍS VASCO	266.911,41
LA RIOJA	54.815,98
C. VALENCIANA	877.373,99
INGESA (CEUTA Y MELILLA)	17.357,74
Suma CC.AA.	6.613.072,35
MUFACE	40.802,92
MUGEJU	2.020,53
INSTITUCIONES PENITENCIARIAS	19.106,29
ISFAS	sin datos
Suma MUTUAS	61.929,74
TOTAL ADMINISTRACIONES	6.675.002,10

Fuente

www.minhap.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx (a fecha 20/09/2016)

ANEXO 4

TIPOS DE EXPEDIENTE Y PROCEDIMIENTO DE INICIO

Expedientes iniciados en 2015

TIPO DE EXPEDIENTE	Nº exped
Nuevo registro. Procedimiento iniciado de oficio que se origina por la comunicación de la AEMPS al MSSSI de la autorización de comercialización de un medicamento.	1.285
Precio notificado. Procedimiento iniciado a petición de una empresa farmacéutica, al solicitar un precio notificado de medicamentos excluidos por Resolución de 2 de agosto de 2012 de la D G Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia.	94
Nuevo/s formato/s. Se inicia tanto de oficio como a instancia de parte para tramitar una nueva presentación que aún no estaba financiada, dentro de un registro ya existente.	96
Nueva indicación. Se inicia normalmente de oficio, para decidir la financiación de una nueva indicación aprobada para un medicamento ya financiado.	70
Modificación de indicaciones. Se inicia normalmente de oficio, por comunicación de la AEMPS, si bien también puede producirse a instancia de parte, cuando se cambian las indicaciones sin ser novedad (por ejemplo, se dirige a una nueva población).	1
Solicitud de revisión de precio. Se inicia cuando una empresa farmacéutica solicita la revisión del precio de un medicamento ya financiado.	53
Solicitud de exclusión. Se inicia cuando una empresa farmacéutica solicita la exclusión (desfinanciación) de un medicamento financiado.	34
Paso a EFG. Se inicia de oficio, cuando la AEMPS autoriza el cambio de estatus de un medicamento y pasa a ser EFG.	8
Solicitud de precio. Se inicia cuando una empresa farmacéutica solicita la financiación de un medicamento sobre el que había recaído una resolución de no financiación o nunca fue estudiado porque se registró antes de 2002 y no solicitó la financiación.	129
Cambio en las condiciones de dispensación. Se inicia cuando una empresa farmacéutica solicita el cambio en sus condiciones de prescripción o dispensación, por ejemplo, solicita la eliminación del visado. También puede iniciarse de oficio.	30
Reconsideración de inclusión. Normalmente se inicia de oficio cuando la CIPM así lo determina o si bien ya fue así previsto en la correspondiente resolución de inclusión.	38
Importación paralela. Se inicia de oficio o a instancia de parte, cuando se registra en la AEMPS una importación paralela de un medicamento ²⁶ .	49
Revisión de precio de oficio. Se inicia de oficio, por indicación superior.	0
Paso a no EFG. Se inicia de oficio, cuando la AEMPS comunica la modificación del estatus de un medicamento, que pasa a ser considerado no EFG. Hasta el momento sólo se han efectuado estas variaciones motivadas por una calificación indebida inicial de EFG.	0
Cambio de grupo ATC. Se inicia de oficio cuando la AEMPS comunica una resolución de cambio de grupo ATC.	0
Cambio de tipo de fármaco. Se inicia de oficio por una modificación que realiza la AEMPS.	0
TOTAL	1.887

Fuente:

Elaboración propia a partir de la información obtenida de la SGCMPs

²⁶ La importación paralela de un medicamento consiste en importarlo de un Estado miembro de la UE y distribuirlo en otro, fuera de la red de distribución establecida por el fabricante o su distribuidor.

ALEGACIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



ÍNDICE DE LA DOCUMENTACIÓN REMITIDA AL TRIBUNAL DE CUENTAS EN CONTESTACIÓN AL ANTEPROYECTO DE INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD EN RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA DE LOS EJERCICIOS 2014 Y 2015

- 1 Secretaría General de Sanidad y Consumo (SGSC).
 - Escrito de alegaciones firmado por el Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
- 2 Subsecretaría de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (SSSSI).
 - Escrito de alegaciones firmado por el Subdirector General de Tecnologías de la Información.



OBSERVACIONES Y/O ALEGACIONES QUE EFECTÚA LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA AL ANTEPROYECTO DE INFORME DE FISCALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA DESARROLLADA POR EL MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIO SOCIALES E IGUALDAD EN RELACIÓN CON EL ÁREA FARMACÉUTICA, EJERCICIO 2014 Y 2015, EFECTUADA POR EL TRIBUNAL DE CUENTAS.

Antecedentes: Por escrito de fecha 6 de octubre 2016, del Departamento del Área de Administración Económica del Estado, Sección de Fiscalización del Tribunal de Cuentas, se remite a la Ministra de Empleo y Seguridad Social en funciones, encargada del despacho ordinario de los asuntos del Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad, anteproyecto de informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad en relación con el Área Farmacéutica, ejercicio 2014 y 2015.

El citado anteproyecto se traslada al objeto de que, si se considera oportuno, pueda formular alegaciones y acompañar los documentos y justificaciones que se juzguen adecuados.

Del detenido análisis del contenido del mismo este Centro Directivo considera oportuno efectuar las siguientes alegaciones:

PRIMERA.- SEGUIMIENTO Y CONTROL.- Pagina 10, 3º párrafo:

Textualmente consta: *"No obstante, estos informes no incluyen información alguna sobre la eficacia, la eficiencia e impacto presupuestario de la financiación de los medicamentos..."*

Se propone eliminar la referencia a la eficacia, puesto que la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos son valoradas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el procedimiento para autorizar su comercialización. Si se puede hacer referencia en este contexto a criterios de coste-efectividad.

En relación con los sistemas de información y gestión a los que hace referencia el informe del Tribunal de Cuentas y en particular a sus conclusiones y recomendaciones:

SEGUNDA.- SISTEMA DE INFORMACIÓN ALCANTARA.- Este Centro Directivo está de acuerdo en incorporar la información necesaria para que los usuarios conozcan las responsabilidades y obligaciones que asumen. Además, resulta conveniente poner de manifiesto que en las próximas semanas se va a proceder a implantar (ya desarrollada) la



nueva plataforma de acceso que exige certificación electrónica para todos los usuarios y por otra parte, se ha planificado que en el próximo mantenimiento evolutivo de Alcántara, se incorpore un sistema de caducidad de permisos de acceso, basado en diferentes parámetros.

Respecto a la modificación del parte estadístico, como acertadamente se hace constar por parte del equipo de fiscalización, es preciso aclarar que se trata de un proyecto muy costoso en términos económicos que afectaría a las 17 Comunidades Autónomas y demás entidades de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Además, y que debe ser consensuado en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ya que existen discrepancias entre los diferentes agentes en cuanto al mismo diseño que, por otra parte, requerirá un marco político estable con el fin de garantizar su permanencia en el tiempo.

TERCERA - SISTEMA DE INFORMACIÓN SEGUIMED.- Efectivamente este sistema de información nace en el año 2007, al objeto de recoger en él la información facilitada por los diferentes agentes que participan en la cadena del medicamento relativa a transacciones entre laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia y con el objetivo principal de controlar los desabastecimientos del mercado farmacéutico y por ello y desde esa perspectiva, el proyecto ha producido resultados decepcionantes. Sin embargo indicar que este sistema no pudo ponerse en funcionamiento en ese momento y con esa finalidad concreta por dos motivos: Primero porque era preciso, con carácter previo, establecer el sistema de identificación de cada unidad de medicamento a efectos de trazabilidad completa (datamatrix o radiofrecuencia) y, en segundo lugar, porque requería una inversión económica importante por parte de los diferentes agentes en un momento de crisis económica.

Sin perjuicio de ello, este sistema de información se ha venido utilizando desde entonces como base para el desarrollo de otras aplicaciones, por ejemplo SEGUIMED ha servido para poner en marcha la aplicación de techos de gasto y en el medio plazo está previsto utilizar esta plataforma para otros proyectos, como son el control de los descuentos y su posible aplicación en los productos dietéticos, efectos y accesorios, productos ortoprotésicos. En todo caso parece oportuno indicar, que para la plena operatividad de este sistema de información en lo que respecta a su objetivo inicial (desabastecimiento mercado) solo se requeriría proceder a establecer su base legal a través del correspondiente reglamento, dotar de recursos humanos suficientes, ya que tecnológicamente se encuentra prácticamente operativa y, finalmente, la elaboración de un estudio de oportunidad en relación con la puesta en marcha del proyecto SEVEM.

Respecto a la aplicación concreta de Techos de Gasto, es correcto afirmar que con la aplicación desarrollada con carácter de urgencia, es difícil que el MSSSI pueda acometer actuaciones inspectoras, por lo que en futuros desarrollos se tratará de solucionar esta carencia, si bien conviene resaltar, que las competencias en facturación corresponden a las CC.AA. no al MSSSI y que la aplicación de Techos de Gasto, es una herramienta diseñada para proporcionar información no para su aplicación en labores inspectoras, aunque podría



evolucionar en ese sentido, mediante la colaboración de las CC.AA.. Asimismo no es posible que los datos que contiene puedan ser comparados con los de farmacia hospitalaria, ya que los periodos de tiempo y las unidades de medida son distintas, así en el caso de la Farmacia Hospitalaria se utilizan indistintamente consumos y adquisiciones y en Techos de Gasto, suministros. Aun así, se está utilizando como elemento de comprobación para los grandes números.

Por otra parte, y en relación con la recomendación 4, se ha acordado con el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas el acceso a la información relativa al gasto farmacéutico hospitalario que proporcionan las comunidades autónomas en cumplimiento de las medidas establecidas en la LGS para el seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.

CUARTA.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CONSUMO HOSPITALARIO.- El análisis realizado por el equipo auditor es certero en cuanto a la falta de normalización de los datos remitidos por las CC.AA. y a la necesidad de que se cumpla con mayor rigor el R.D. 177/2014. Sin embargo y como figura en algunos apartados del informe, para 2016 se han tomado las medidas oportunas que aseguran, sino completamente, lograr un avance muy significativo en cuanto a la calidad de los datos, mediante la definición a través de un grupo de trabajo en el que han participado diferentes CC.AA. de los requerimientos sintácticos y semánticos suficientes. En la actualidad el MSSSI dispone de datos fiables correspondientes al primer semestre de 2016 y a los cuales tienen acceso las CC.AA., tanto de medicamentos autorizados, como de extranjeros y totales autonómicos (gasto real).

QUINTA.- SISTEMA DE INFORMACIÓN GESFARMA.- En las conclusiones recogidas en el anteproyecto se describe suficientemente la aplicación GESFARMA. Tan solo indicar que el número de laboratorios con actividad en la solicitud de financiación y precios en los últimos tres años fue de 386, que de ellos estaban dados de alta en GESFARMA en agosto de 2016 más de 100 (108) y que durante este periodo se han tramitado a través de este sistema más del 50% de los expedientes iniciados sobre financiación y fijación de precio.

Por otra parte, con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por aplicación de lo establecido en el artículo 14.2.a) se ha cursado información a todos los laboratorios ofertantes al Sistema Nacional de Salud, en su condición de persona jurídica, sobre su obligación de relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo.

Está igualmente previsto, de conformidad con lo establecido en el artículo 68.4, del citado texto legal que, si alguno de los sujetos a los que hace referencia el artículo 14.2 y 14.3, presenta su solicitud presencialmente, requerir al interesado para que la subsane a través de su presentación electrónica. Por lo cual, se prevé que a finales de 2016 el 100% de las compañías estén adheridas al proyecto.



En relación con las recomendaciones recogidas en el citado informe de auditoría y que hacen referencia a la necesidad de una mayor integración de los sistemas de información de la AEMPS y de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, en concreto ALCANTARA y RAEFAR, manifestar nuestro completo apoyo a esa afirmación y el deseo de que a la mayor brevedad se inicien los trabajos necesarios para FUSIONAR ambos sistemas de información.

SEXTA.- APARTADO II.5.1. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y LAS AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS, tercer párrafo Página 27 del anteproyecto:

Textualmente consta: *“De acuerdo con el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del SPR y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, y en él se integran todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración. Se constituyen conjuntos de referencia independientes....”*

Se sugiere completar los requisitos actualmente vigentes para la formación de conjuntos como es la no necesidad de existencia de genérico o biosimilar, y el requisito de comercialización, que han sido las mayores novedades del sistema desde el punto de vista técnico. Para ser más exactos en la descripción del sistema de precios de referencia ajustada a la normativa vigente y de esta forma dejar su descripción perfectamente aclarada, se propone la siguiente redacción:

“De acuerdo con el citado Real Decreto, el conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del SPR y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, o un competidor distinto del original y sus licencias si han transcurrido más de 10 años desde la autorización en España del medicamento o ingrediente activo principal. En cada conjunto se integran todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del SNS que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración. Para la formación de conjuntos solo se tienen en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica, y no se tienen en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de comercialización. Se constituyen conjuntos de referencia independientes.....”



SEPTIMA.- APARTADO II.5.1. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y LAS AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS, Página 28, 4º párrafo del anteproyecto:

Textualmente consta: *“En las agrupaciones homogéneas de medicamentos se integran todas las presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que se dispensan mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia. En cada agrupación se integran las presentaciones de medicamentos con el mismo principio o principios activos en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. El sistema regulado determina para cada agrupación homogénea un precio menor, revisable cada tres meses, que se corresponde con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación, pudiendo posteriormente los laboratorios solicitar bajadas voluntarias de precio que lo sitúen por debajo del precio menor, convirtiéndose en el “precio más bajo” de la agrupación homogénea hasta la siguiente actualización. Si se crea una nueva agrupación se fija automáticamente el precio menor y el precio más bajo. A diciembre de 2015 existían 3.145 agrupaciones homogéneas”.*

Para ser más exactos en la descripción del sistema de agrupaciones homogéneas ajustada a la normativa vigente, y de esta forma dejar su descripción perfectamente aclarada, se propone la siguiente redacción:

“El sistema de agrupaciones homogéneas permite la aplicación de las reglas de prescripción y dispensación de presentaciones de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que se dispensan mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia. En cada agrupación se integran las presentaciones de medicamentos con el mismo principio o principios activos en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. El sistema regulado determina para cada agrupación homogénea un precio menor que se corresponde con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de la creación de la correspondiente agrupación homogénea. Los laboratorios pueden solicitar bajadas voluntarias de precio que lo sitúen por debajo del precio menor, convirtiéndose en el “precio más bajo” de la agrupación homogénea hasta la siguiente actualización. Los precios menores se actualizan cada tres meses. El nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral. Si se crea una nueva agrupación se fija automáticamente el precio menor y el precio más bajo. Para la formación de agrupaciones homogéneas solo se tienen en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica, y no se tienen en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de comercialización. A diciembre de 2015 existían 3.145 agrupaciones homogéneas”.



OCTAVA.-APARTADO II.6.- APORTACIONES POR VOLUMEN DE VENTAS AL SNS.-

a).- Sobre la información aportada para la determinación de las cuantías de las aportaciones. Página 34, 3er párrafo.

Conviene efectuar la siguiente puntualización: La información para determinar las cuantías de las aportaciones se produce a partir de los datos suministrados por las CCAA y demás entidades de gestión. Esta información se debe corresponder con los datos de facturación suministrados por las diferentes oficinas de farmacia de cada ámbito territorial a través de los correspondientes Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Esta es la única fuente oficial de información porque solo las administraciones de las entidades de gestión conocen esos datos.

Sobre esta información se procede a efectuar una valoración inicial de posibles inconsistencias y para ello también se utiliza la información complementaria que facilita Farmaindustria y otras fuentes no oficiales. No obstante, hay que tener en cuenta que la información de estas últimas no es en relación a las dispensaciones producidas con cargo al SNS sino sobre suministros o ventas que se han producido a las oficinas de farmacia, con independencia de que el destino de esos suministros sean para dispensación pública o privada. Por tanto, la información complementaria solo puede ser tenida en cuenta conforme a esa premisa y no puede tener el carácter de prueba de inconsistencia o error en la información oficial.

Ello supone que detectada una posible inconsistencia se da traslado de la misma a la comunidad autónoma o entidad de gestión correspondiente y si esta mantiene su información inicial es esta la que se considera veraz.

b).- Sobre la facturación adicional.- Página 34, 4º párrafo

En los últimos 5 años solo se han producido dos sentencias firmes condenando a la Administración al pago de cantidades en relación a precios o descuentos que hayan supuesto un incremento en el importe del volumen de ventas.

En esos dos casos concretos, el primero de ellos efectivamente ya ha sido ejecutado el pago estando pendiente la emisión del proyecto de regularización correspondiente. En el segundo caso, al día de la fecha no se ha ejecutado el pago, debiendo proceder a la regularización correspondiente con posterioridad al mismo.

c).- Sobre el proyecto de resolución y no requerimiento de pago de aportaciones inferiores a ocho euros. Página 35. Párrafo 1º.

Efectivamente, en el proyecto de resolución que se remite a cada mercantil se recoge literalmente el contenido de la resolución que está previsto notificar en caso que no se produzcan alegaciones sobre el proyecto. Aún cuanto, como manifiesta el equipo fiscalizador, el contenido del proyecto pudiera dar lugar a errores, es lo cierto que tales



errores, en la práctica, no se han producido o han sido irrelevantes. Téngase en cuenta que resulta difícil efectuar, por error, el ingreso de la aportación por volumen de ventas sin aportar el modelo oficial de ingreso correspondiente que solo se remite junto a la resolución.

En cualquier caso, a la vista de lo manifestado, se ha optado por modificar el texto del proyecto eliminando toda referencia a la forma de pago y plazos para efectuarlo.

En cuanto al no requerimiento de pago de importes inferiores a ocho euros, en ausencia de normativa al respecto, la decisión se adoptó por parte del órgano gestor, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia y se produjo teniendo en cuenta que el gasto que se produce remitiendo el proyecto y la resolución por correo certificado con acuse de recibo es superior a ocho euros.

d).- Sobre el memorándum a enviar con carácter previo a la transferencia de fondos.-
Página 36, 4º párrafo del anteproyecto.

Textualmente consta: *"Según se indica en los criterios de gestión de la propuesta del CISNS, las CCAA deberán enviar al MSSSI un memorándum con el resumen de las actuaciones a realizar con anterioridad a la transferencia de los fondos, documento que pese a solicitud, no ha sido proporcionado al equipo fiscalizador, por lo que no puede afirmarse que haya sido cumplida dicha exigencia por ninguna comunidad. Tampoco son revisadas por la SGCMPs las memorias de la actividad desarrollada, remitidas por las CCAA al MSSSI junto con los estados de ejecución de las subvenciones, ni su resultado es tenido en cuenta para el reparto de fondos del ejercicio siguiente, como se indica en la citada propuesta. Hay que señalar que la información tampoco se hace pública en el informe anual del SNS, si bien su publicación no es preceptiva".*

Al respecto se realizan las siguientes aclaraciones:

En los documentos aprobados por el CISNS en el periodo de fiscalización sobre los Programas de políticas de cohesión sanitaria y de formación continuada en el uso racional del medicamento para médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros del SNS, en el marco de aplicación de la Disposición adicional 6ª del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se recoge textualmente: *"Las CCAA, antes de la transferencia de fondos deberán enviar al Ministerio un Memorandum con el resumen de las actuaciones a realizar y con el compromiso de destino de los mismos a dichas actividades. Dicho documento deberá ser remitido a las Secretaría General de Sanidad y Consumo, una vez firmado por la persona titular del Departamento autonómico de salud correspondiente".*

A efectos de facilitar la gestión de la documentación y reparto de subvenciones a las ccaa en el próximo ejercicio, la DGCBFSF propondrá, que si se sigue considerando necesario la remisión del Memorandum con el resumen de las actuaciones a realizar y con el compromiso de destino de los mismos a dichas actividades, se remita a la DGCBFSF, al



igual que la información sobre el estado de ejecución de los fondos y la memoria sobre la actividad desarrollada, de tal forma que toda la documentación sea gestionada por la misma unidad.

Las memorias de actuación y los certificados a 31 de diciembre del ejercicio anterior, son requisito imprescindible para la distribución de los fondos a las comunidades autónomas. Del contenido de las memorias de actuación, se está preparando el informe de los dos últimos años para su presentación al CISNS. En cualquier caso, entendemos que no sería preceptiva su inclusión en el informe anual del SNS.

NOVENA.-RECOMENDACIÓN 2.-

Desde la DGCBSF se considera totalmente acertada la recomendación de elaborar un manual de procedimientos en el que se definan las funciones y responsabilidades de las distintas áreas y unidades organizativas que la componen, procurando una adecuada segregación de funciones. Hay que señalar que quedaba pendiente su desarrollo en espera de la aprobación del proyecto de real decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, por sus repercusiones en la organización de la DGCBSF.

DECIMA.-RECOMENDACIÓN 3.-

La economía de la salud contempla tres tipos de análisis para evaluar una nueva intervención médica:

- Análisis coste-efectividad
- Análisis coste-utilidad
- Análisis coste-beneficio

De las tres técnicas, la única que se puede aplicar en la mayoría de los casos en que se plantea la decisión de financiación de un nuevo fármaco es la primera, el análisis coste-efectividad. El análisis coste-beneficio ha quedado restringido a situaciones muy concretas que tienen como objeto decidir sobre la implementación de un servicio público en condiciones de si o no, lo cual es poco frecuente en el campo de la Farmacología. El análisis coste-utilidad se basa en la utilización de parámetros subjetivos, que son menos robustos que los parámetros químicos y bioquímicos por lo que su utilidad en Farmacoeconomía queda muy restringida.

El análisis coste-efectividad tiene limitaciones, especialmente si la intervención de comparación está disponible desde hace diez o más años. Esto obliga a una primera discriminación, ya que comparar un fármaco innovador con un medicamento comparador en el que existe competencia genérica arroja siempre un resultado desfavorable para el innovador. Es por ello que el análisis coste-efectividad debe complementarse con otras herramientas. El Texto Refundido de la ley de garantías y uso racional de los



medicamentos y productos sanitarios ha dado entrada a otros dos elementos (análisis de impacto presupuestario y contribución al PIB), mientras que la Ley ya recogía el grado de innovación del medicamento. Así pues, las metodologías de análisis económico más avanzadas para la toma de decisiones de precio y financiación de medicamentos son:

Análisis coste-efectividad

Análisis de impacto presupuestario

Contribución al PIB

Valoración del grado de innovación

En la actualidad se dispone de un procedimiento para la evaluación del impacto presupuestario, elaborado por la CIPM y adoptado en 2013. Para el análisis coste-efectividad se está a lo contenido en los manuales de Farmacoeconomía. La contribución al PIB de las empresas titulares se efectuó por el Plan Profarma, gestionado por el Ministerio de Industria Energía y Comercio. Se dispone ya de un borrador de metodología para analizar el grado de innovación de un nuevo medicamento, desarrollado por un grupo de trabajo de la CIPM y contrastado por un trabajo efectuado por una universidad española, que está pendiente de ser adoptado formalmente por el Pleno de la CIPM.

En cuanto a analizar ventajas e inconvenientes del sistema de precios de referencia, con el fin de evitar que los mecanismos puramente matemáticos del sistema puedan ejercer, como señala el Real Decreto 177/2014, efectos perversos y provoquen la salida de la prestación farmacéutica de medicamentos de probada eficacia terapéutica, así como mejorar las políticas orientadas a la racionalización del consumo, hay que señalar que cualquier medida adicional a las previstas en el propio Real Decreto 177/2014 para disponer de medidas excepcionales de corrección que eviten decisiones de exclusión de medicamentos clásicos y altamente eficientes, requiere un cambio legislativo.

A tal efecto, desde la DGCBSF se está trabajando sobre la modificación del artículo 98 del TRLGURM, con la adición de un apartado 6, en el siguiente sentido: *“Los precios de referencia fijados para una o varias presentaciones o para un conjunto determinado podrán ser revisados al alza cuando exista un riesgo cierto de desabastecimiento y no existan alternativas terapéuticas de precios similares o inferiores. Para la revisión extraordinaria de los precios de referencia de los conjuntos, será necesario además que el riesgo de desabastecimiento no pueda abordarse con una revisión individual de las presentaciones, por afectar a todo el conjunto. Las revisiones de precios de presentaciones y de conjuntos tendrán carácter excepcional y su aprobación por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se realizará previo informe a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que incluirá una memoria económica en la que se justifique la concurrencia de las circunstancias excepcionales que motivan la revisión. La apreciación de estas circunstancias se realizará conforme a la metodología aprobada en el marco de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Tan pronto como desaparezcan dichas circunstancias, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos revisará los precios, a efectos de fijar como nuevo precio industrial los precios de referencia que*



MINISTERIO DE SANIDAD
SERVICIOS SOCIALES E
IGUALDAD.

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
CARTERA BASICA DE SERVICIOS
DEL SNS Y FARMACIA

correspondan, e informará de ello a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.”

Es cuanto procede informar.

Madrid, 25 de octubre 2016

EL DIRECTOR GENERAL

Agustín Rivero Cuadrado





En relación con el Anteproyecto de Informe de Fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el área farmacéutica de los ejercicios 2014 y 2015, desde esta Subdirección General de Tecnologías de la Información se considera que una parte importante de las deficiencias señaladas que afectan a su ámbito de actuación ya habían sido detectadas, estando en su mayor parte en proceso de resolución. No obstante, también en lo relativo a dicho ámbito, se realizan las siguientes **ALEGACIONES**:

Pag 13.- (segundo párrafo) y página 40 (primer párrafo) Altas y Bajas de usuarios.- En relación con el acceso de los usuarios:

Aunque en este sistema la actualización de las altas y bajas de usuarios depende en buena parte de la colaboración de las CCAA (hay muchos usuarios pertenecientes a las mismas), el plan de proyectos de seguridad aprobado por el Departamento, ya contempla la modificación del mecanismo de autenticación de dicho sistema en la línea propuesta por el informe. Este nuevo mecanismo se encuentra ya desarrollado y se basa en certificados reconocidos, lo que hará que cumpla con las buenas prácticas mencionadas. En todo caso debe considerarse que prácticamente la totalidad de los datos recogidos en el Nomenclátor son de conocimiento público.

Asimismo, respecto a la revisión periódica de los usuarios autorizados se ha dotado al sistema con las herramientas necesarias, tanto para su control manual por parte de la unidad usuaria, como la posibilidad de su uso automatizado (por ejemplo con bajas automáticas en función de períodos inactividad) que se aplican en otros sistemas del MSSSI. Sin embargo en este caso, la dispersión de los usuarios en diferentes organizaciones, así como la periodicidad y patrón de uso de la herramienta, hacen suponer que puede haber un importante incremento de la carga de gestión de la unidad responsable, lo que puede dificultar su implementación efectiva.



Pag 13.- (segundo párrafo final) y página 40 (primer párrafo) en relación a la información a los usuarios del Nomenclátor sobre las buenas prácticas para prevenir posibles incidentes relacionados con la seguridad del Sistema:

Desde la SGTI se promueve con carácter general la concienciación en la aplicación de las obligaciones de seguridad en el uso de los aplicativos, pero no es posible para esta unidad, dadas sus dimensiones, realizar actuaciones particularizadas para cada uno de los sistemas verticales con que cuenta el Ministerio (más de 200), máxime en sistemas como el Nomenclátor cuya información prácticamente es pública.

A modo de ejemplo se realizan actuaciones periódicas tales como: boletines de seguridad, píldoras/recordatorios de buenas prácticas en seguridad, avisos informativos, etc. para los usuarios del Ministerio

Ejemplos de Boletines de seguridad distribuidos:

- *Qué es el esquema Nacional de Seguridad*
- *Riesgos derivados del uso de Servicios de Correo y Almacenamiento Gratuitos*
- *La ciberseguridad*
- *Qué es y cómo actuar ante el ransomware*
- *Política de Seguridad de la Información del MSSSI*

Correos informativos como:

- *Medidas de seguridad ante oleadas de correos maliciosos concretos*

Píldoras/mensaje de aviso:

- *Reporte de incidentes de seguridad al CAU.*
- *Bloqueo de puesto de trabajo al ausentarse.*
- *No compartir las contraseñas ni anotarlas en papel.*

Además se está trabajando en la definición y puesta en marcha de un sistema de formación en red, para mejorar la comunicación a los usuarios de sus responsabilidades y obligaciones, y que pueda cubrir también a los usuarios externos al Ministerio.

Estas acciones responden a un plan anual de concienciación que es revisado periódicamente por el Comité de Seguridad de la Información del MSSSI.



Pag 15.- (primer párrafo) y página 40 (tercer párrafo) sobre la eficacia de SEGUIMED:

SEGUIMED es un proyecto que en consonancia con el motivo que impulsó su desarrollo "Control del desabastecimiento del mercado de medicamentos", se puso en marcha para dar respuesta a lo recogido en la Ley 29/2006 en su título V, artículo 90 - Garantías de Trazabilidad - y posteriormente en el Real Decreto 9/2011 en su Disposición transitoria décima - Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido. Si bien es cierto que no ha dado respuesta a todos los objetivos planteados, al menos de momento y en toda su intensidad, el proyecto inicial que afecta al CONTROL DE MERCADO en su perspectiva de DESABESTECIMIENTO, podría ponerse en marcha en un brevísimo periodo de tiempo y para ello únicamente sería necesario publicar un desarrollo reglamentario (Orden Ministerial o Resolución). El sistema está preparado para realizar ese control de forma eficaz, siempre que se regule la obligatoriedad del envío de la información y su contenido, tal y como estaba previsto inicialmente. Es previsible que esto pueda realizarse de una forma más efectiva al amparo de la Ley 39/2015 cuya entrada en vigor ha sido el pasado 2 de octubre de 2016, cuyas previsiones al respecto podría facilitar y aligerar dicho desarrollo reglamentario.

Madrid, 26 de octubre de 2016
EL SUBDIRECTOR GENERAL



Juan Fernando Muñoz Montalvo

